

(4) %: zu präzisieren: entweder ein Prozentsatz des Kreditbetrags oder ein Prozentsatz der Restschuld in Kapital oder in Kapital plus Gesamtkosten des Kredits.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Juni 2011 zur Abänderung verschiedener Erlasse in Bezug auf den Verbraucherkredit und zur Ausführung der Artikel 5 § 1 Absatz 2 und § 2 und 15 Absatz 3 des Gesetzes vom 12. Juni 1991 über den Verbraucherkredit beigefügt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister für Unternehmung
V. VAN QUICKENBORNE

Der mit dem Verbraucherschutz beauftragte Minister
P. MAGNETTE

Der Minister der Finanzen
D. REYNDERS

Die Ministerin der KMB und der Selbständigen
Frau S. LARUELLE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2016/11296]

11 JULI 2016. — Koninklijk besluit
betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van economisch recht, de artikelen IX.4 en IX.11;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 1995 betreffende de erkenning van de instanties die aangemeld worden bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor de toepassing van bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur;

Gelet op advies 59.467/1 van de Raad van State, gegeven op 23 juni 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen en definities*

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° “drukapparatuur” of “drukapparaten” : drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, inclusief, voor zover van toepassing, de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen, zoals flenzen, tubulures, koppelingen, steunconstructies, hijsogen;
- 2° “drukvat” : een omhulling die ontworpen en vervaardigd is voor stoffen onder druk, met inbegrip van de rechtstreeks daarmee verbonden delen tot aan de voorziening voor de aansluiting met andere apparatuur; een drukvat kan een of meer ruimten hebben;
- 3° “installatieleidingen” : onderdelen van een leidingstelsel die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd; installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpenstelsel, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen; warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen;
- 4° “veiligheidsappendages” : voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen, waaronder voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2016/11296]

11 JUILLET 2016. -- Arrêté royal relatif à la mise à disposition
sur le marché des équipements sous pression

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code de droit économique, les articles IX.4 et IX.11;

Vu l'arrêté royal du 31 mars 1995 concernant l'agrément des organismes qui sont notifiés à la Commission des Communautés européennes pour l'application de certaines procédures d'évaluation de conformité;

Vu l'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression;

Vu l'avis 59.467/1 du Conseil d'État, donné le 23 juin 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose la directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

- 1° « équipements sous pression » : les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression, y compris, le cas échéant, les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports et pattes de levage;
- 2° « récipient » : une enveloppe conçue et construite pour contenir des fluides sous pression, y compris les éléments qui y sont directement attachés jusqu'au dispositif prévu pour le raccordement avec d'autres équipements; un récipient peut comporter un ou plusieurs compartiments;
- 3° « tuyauteries » : des composants de canalisation, destinés au transport des fluides, lorsqu'ils sont raccordés en vue d'être intégrés dans un système sous pression; les tuyauteries comprennent notamment un tuyau ou un ensemble de tuyaux, le tubage, les accessoires de tuyauterie, les joints d'expansion, les flexibles ou, le cas échéant, d'autres composants résistant à la pression; les échangeurs thermiques constitués de tuyaux et destinés au refroidissement ou au réchauffement de l'air sont assimilés aux tuyauteries;
- 4° « accessoires de sécurité » : des dispositifs conçus pour protéger des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles, y compris des dispositifs pour la limitation directe de la pression, tels que les soupapes de sûreté, les dispositifs à disques de rupture, les tiges de flambage, les dispositifs de sécurité asservis (CSPRS) et des dispositifs de limitation qui mettent en œuvre des moyens d'intervention ou

- vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en met de veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR);
- 5° “onder druk staande appendages”: voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat;
- 6° “samenstel”: verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd;
- 7° “druk”: de druk gerelateerd aan de atmosferische druk, dat wil zeggen de overdruk. Een vacuüm of onderdruk wordt derhalve door een negatieve waarde aangeduid;
- 8° “maximaal toelaatbare druk PS”: de door de fabrikant aangegeven maximale druk waarvoor de apparatuur ontworpen is, die wordt bepaald op een door hem aangegeven plaats, hetzij de aansluiting van de beveiligings- of veiligheidsinrichtingen, hetzij de bovenzijde van de apparatuur, of, indien dat niet passend is, een andere aangegeven plaats;
- 9° “maximaal/minimaal toelaatbare temperatuur TS”: de maximale/minimale, door de fabrikant opgegeven temperatuur waarvoor de apparatuur is ontworpen;
- 10° “volume (V)”: het inwendige volume van een ruimte, met inbegrip van het volume van tubulures tot de eerste aansluiting en met uitsluiting van het volume van permanente inwendige onderdelen;
- 11° “nominale maat (DN)”: een getalsaanduiding voor afmeting, gebruikt voor alle onderdelen van een leidingstelsel, behalve voor onderdelen die met de uitwendige middellijn of met de maat van de schroefdraad worden aangeduid; het is een gemakkelijk rond getal voor verwijzingsdoeleinden, dat slechts in oppervlakkig verband staat tot de fabricagematen; de nominale maat wordt aangegeven met DN, gevolgd door een getal;
- 12° “stoffen”: gassen, vloeistoffen en dampen in zuivere fase en mengsels daarvan; stoffen mogen een suspensie van vaste stoffen bevatten. De stoffen worden ingedeeld in stoffen van groep 1 en stoffen van groep 2:
- a) groep 1, die stoffen en mengsels omvat zoals omschreven in artikel 2, punten 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, die overeenkomstig de in de delen 2 en 3 van bijlage I bij die verordening vermelde klassen fysische en gezondheidsgevaaren als gevaarlijk zijn ingedeeld:
- i) instabiele ontplofbare stoffen of ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5;
 - ii) ontlambare gassen, categorieën 1 en 2;
 - iii) oxiderende gassen, categorie 1;
 - iv) ontlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;
 - v) ontlambare vloeistoffen, categorie 3, wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur boven het vlam-punt ligt;
 - vi) ontlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
 - vii) zelfontledende stoffen en mengsels, typen A tot en met F;
 - viii) pyrofore vloeistoffen, categorie 1;
 - ix) pyrofore vaste stoffen, categorie 1;
 - x) stoffen en mengsels die in contact met water ontlambare gassen ontwikkelen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xi) oxiderende vloeistoffen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xii) oxiderende vaste stoffen, categorieën 1, 2 en 3;
 - xiii) organische peroxiden, typen A tot en met F;
 - xiv) acute orale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
 - xv) acute dermale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
 - xvi) acute toxiciteit bij inademing, categorieën 1, 2 en 3;
 - xvii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 1;
- entraînent la coupure ou la coupure et le verrouillage, tels que les commutateurs actionnés par la pression, la température ou le niveau du fluide et les dispositifs de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR);
- 5° « accessoires sous pression » : des dispositifs jouant un rôle opérationnel et dont l’enveloppe est soumise à pression;
- 6° « ensemble » : plusieurs équipements sous pression assemblés par un fabricant pour former un tout intégré et fonctionnel;
- 7° « pression » : la pression par rapport à la pression atmosphérique, c’est-à-dire la pression au manomètre. Par conséquent, le vide est exprimé par une valeur négative;
- 8° « pression maximale admissible PS » : la pression maximale pour laquelle l’équipement est conçu, spécifiée par le fabricant, et définie à un emplacement spécifié par ce dernier, à savoir soit l’emplacement où sont connectés les organes de protection ou de sûreté, soit la partie supérieure de l’équipement ou, si cela n’est pas approprié, tout autre emplacement spécifié;
- 9° « température minimale/maximale admissible TS » : les températures minimale et maximale pour lesquelles l’équipement est conçu, spécifiées par le fabricant;
- 10° « volume (V) » : le volume interne de chaque compartiment, y compris le volume des raccords jusqu’à la première connexion ou soudure et à l’exclusion du volume des éléments internes permanents;
- 11° « dimension nominale (DN) » : la désignation numérique de la dimension commune à tous les éléments d’un système de tuyauteries autres que les éléments indiqués par leur diamètre extérieur ou par la taille du file; il s’agit d’un nombre arrondi à des fins de référence et qui n’a pas de relation stricte avec les cotes de fabrication; la taille nominale est indiquée par DN suivi d’un nombre;
- 12° « fluides » : les gaz, liquides et vapeurs en phase pure ainsi que les mélanges de ceux-ci; les fluides peuvent contenir une suspension de solides. Les fluides sont répartis en fluides du groupe 1 et en fluides du groupe 2:
- a) groupe 1, constitué de substances et de mélanges, au sens de l’article 2, points 7) et 8), du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, qui sont considérés comme dangereux selon les classes de dangers physiques ou de dangers pour la santé définies à l’annexe I, parties 2 et 3, dudit règlement:
- i) explosibles instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;
 - ii) gaz inflammables, des catégories 1 et 2;
 - iii) gaz comburants, de catégorie 1;
 - iv) liquides inflammables, des catégories 1 et 2;
 - v) liquides inflammables, de catégorie 3, lorsque la température maximale admissible est supérieure au point d’éclair;
 - vi) matières solides inflammables, des catégories 1 et 2;
 - vii) substances et mélanges autoréactifs, des types A à F;
 - viii) liquides pyrophoriques, de catégorie 1;
 - ix) matières solides pyrophoriques, de catégorie 1;
 - x) substances et mélanges qui, au contact de l’eau, dégagent des gaz inflammables, des catégories 1, 2 et 3;
 - xi) liquides comburants, des catégories 1, 2 et 3;
 - xii) matières solides comburantes, des catégories 1, 2 et 3;
 - xiii) peroxydes organiques, des types A à F;
 - xiv) toxicité aiguë par voie orale, catégories 1 et 2;
 - xv) toxicité aiguë par voie cutanée, catégories 1 et 2;
 - xvi) toxicité aiguë par inhalation, catégories 1, 2 et 3;
 - xvii) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégorie 1;

- Groep 1 omvat eveneens zich in drukapparatuur bevindende stoffen en mengsels met een maximaal toelaatbare temperatuur TS die boven het vlampunt van de stof ligt;
- b) groep 2, die alle niet onder de bepaling onder a) bedoelde stoffen en mengsels omvat;
- 13° “permanente verbindingen”: verbindingen die alleen met destructieve methoden losgemaakt kunnen worden;
- 14° “Europese materiaalgoedkeuring”: een technisch document waarin bij ontbreken van een geharmoniseerde norm de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen voor de fabricage van drukapparatuur worden gedefinieerd;
- 15° “Unie”: lidstaten van de Europese Unie, Turkije en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- 16° “lidstaat”: lidstaat van de Europese Unie of Turkije of een lidstaat van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- 17° “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van drukapparatuur of samenstellen met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 18° “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van drukapparatuur of samenstellen;
- 19° “in bedrijf stellen”: het eerste gebruik van een drukapparaat of samenstel door de gebruiker ervan;
- 20° “fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een drukapparaat of samenstel vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat drukapparaat of samenstel onder zijn naam of merk verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;
- 21° “gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 22° “importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die drukapparatuur of samenstellen uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 23° “distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbiedt;
- 24° “marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 25° “technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan drukapparatuur of samenstellen moeten voldoen;
- 26° “geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad;
- 27° “accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93;
- 28° “nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 29° “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aange-toond of voldaan is aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit voor drukapparatuur of samenstellen;
- 30° “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- Le groupe 1 comprend également des substances et des mélanges contenus dans des équipements sous pression dont la température maximale admissible TS est supérieure au point d'éclair du fluide;
- b) groupe 2, constitué de substances et de mélanges non mentionnés au a);
- 13° « assemblages permanents » : des assemblages qui ne peuvent être dissociés sauf par des méthodes destructives;
- 14° « approbation européenne de matériaux » : un document technique définissant les caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression, qui ne sont pas régis par une norme harmonisée;
- 15° « Union » : Etats membres de l'Union européenne, la Turquie, et les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange qui sont parties contractantes à l'accord sur l'Espace économique européen;
- 16° « Etat membre » : Etat membre de l'Union européenne ou la Turquie, ou un Etat membre de l'Association européenne de libre-échange qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen;
- 17° « mise à disposition sur le marché » : toute fourniture d'un équipement sous pression ou d'un ensemble destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 18° « mise sur le marché » : la première mise à disposition d'un équipement sous pression ou d'un ensemble sur le marché de l'Union;
- 19° « mise en service » : la première utilisation d'un équipement sous pression ou d'un ensemble par son utilisateur;
- 20° « fabricant » : toute personne physique ou morale qui fabrique un équipement sous pression ou un ensemble ou fait concevoir ou fabriquer un tel équipement ou ensemble, et commercialise cet équipement sous pression ou cet ensemble sous son propre nom ou sa propre marque ou l'utilise à ses propres fins;
- 21° « mandataire » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 22° « importateur » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un équipement sous pression ou un ensemble provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 23° « distributeur » : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements sous pression ou des ensembles à disposition sur le marché;
- 24° « opérateurs économiques » : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 25° « spécifications techniques » : un document fixant les exigences techniques devant être respectées par des équipements sous pression ou des ensembles;
- 26° « norme harmonisée » : une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), c), du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil;
- 27° « accréditation » : l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil;
- 28° « organisme national d'accréditation » : un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008 précité;
- 29° « évaluation de la conformité » : le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de sécurité du présent arrêté relatives à des équipements sous pression ou à des ensembles ont été respectées;
- 30° « organisme d'évaluation de la conformité » : un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

- 31° “terugroepen” : maatregel waarmee wordt beoogd drukapparatuur of samenstellen te doen terugkeren die al aan consumenten of andere gebruikers ter beschikking zijn gesteld;
- 32° “uit de handel nemen” : maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat drukapparatuur of samenstellen die zich in de toeleveringsketen bevinden, op de markt worden aangeboden;
- 33° “CE-markering” : de markering waarmee de fabrikant aangeeft dat de drukapparatuur of het samenstel in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 34° “harmonisatiewetgeving van de Europese Unie” : alle wetgeving van de Europese Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 35° “gemachtigde van de minister” : de directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;
- 36° “Overheidsdienst” : de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;
- 37° “markttoezicht” : activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de ter zake doende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie;
- 38° “markttoezichtautoriteit” : de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied.

Art. 3. Dit besluit is van toepassing op het ontwerp, de fabricage en de conformiteitsbeoordeling van drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS meer dan 0,5 bar bedraagt.

Dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° transportleidingen met een pijp of een geheel van pijpen voor het vervoer van stoffen van of naar een installatie (te land of ter zee), vanaf en met inbegrip van de laatste afsluiter binnen de grenzen van de installatie, inclusief alle bijbehorende apparatuur die speciaal voor de transportleiding is ontworpen. Standaarddrukapparatuur zoals die in reduceerstations en compressorstations kan worden aangetroffen, valt niet onder deze uitsluiting;
- 2° netten voor de aanvoer, de distributie en de afvoer van water en de bijbehorende apparaten alsmede leidingen voor aandrijfwater, zoals sluispoorten, drukleidingen en drukschachten voor waterkrachtinstallaties en bijbehorende specifieke appendages;
- 3° drukvaten van eenvoudige vorm die vallen onder het koninklijk besluit van 1 april 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm;
- 4° aerosols die vallen onder het koninklijk besluit van 31 juli 2009 betreffende aerosols;
- 5° apparatuur voor de werking van voertuigen die vallen onder de volgende rechtshandelingen :
- a) koninklijk besluit van 15 maart 1968 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de auto's, hun aanhangwagens, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren moeten voldoen;
- b) Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen;
- c) Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers;
- 6° apparatuur die ten hoogste valt onder categorie I in artikel 14 van dit besluit, en die tevens onder een van de volgende regelgevingen valt :
- a) koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines;
- b) koninklijk besluit van 12 april 2016 betreffende het op de markt brengen van liften en veiligheidscomponenten voor liften;

- 31° « rappel » : toute mesure visant à obtenir le retour d'un équipement sous pression ou d'un ensemble qui a déjà été mis à la disposition des consommateurs ou d'autres utilisateurs;
- 32° « retrait » : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un équipement sous pression ou d'un ensemble présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 33° « marquage CE » : le marquage par lequel le fabricant indique que l'équipement sous pression ou l'ensemble est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union européenne prévoyant son apposition;
- 34° « législation d'harmonisation de l'Union européenne » : toute législation de l'Union européenne visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 35° « délégué du ministre » : le directeur général de la Direction générale Qualité et Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;
- 36° « Service public » : la Direction générale Qualité et Sécurité du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;
- 37° « surveillance du marché » : activités et mesures prises par les autorités publiques pour garantir que les produits sont conformes aux exigences légales définies dans la législation de l'Union européenne applicable;
- 38° « autorité de surveillance du marché » : l'autorité ou les autorités d'un Etat membre, responsable pour effectuer la surveillance du marché sur son propre territoire.

Art. 3. Le présent arrêté s'applique à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar.

Le présent arrêté ne s'applique pas :

- 1° aux canalisations comprenant une tuyauterie ou un ensemble de tuyauteries destinées au transport de tout fluide ou matière vers une ou à partir d'une installation (sur terre ou en mer), à partir du, et y compris le, dernier organe d'isolement situé dans le périmètre de l'installation, y compris tous les équipements annexes qui sont spécifiquement conçus pour la canalisation; cette exclusion ne couvre pas les équipements sous pression standard tels que ceux qui peuvent se trouver dans les postes de détente et dans les stations de compression;
- 2° aux réseaux d'adduction, de distribution et d'évacuation d'eau et leurs équipements ainsi qu'aux conduites d'eau motrice telles que conduites forcées, galeries sous pression, cheminées d'équilibrage des installations hydroélectriques et leurs accessoires spécifiques;
- 3° aux récipients à pression simples visés par l'arrêté royal du 1^{er} avril 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples;
- 4° aux générateurs aerosols visés par l'arrêté royal du 31 juillet 2009 relatif aux générateurs aerosols;
- 5° aux équipements destinés au fonctionnement des véhicules définis par les actes juridiques suivants :
- a) arrêté royal du 15 mars 1968 portant règlement général sur les conditions techniques auxquelles doivent répondre les véhicules automobiles et leurs remorques, leurs éléments ainsi que les accessoires de sécurité;
- b) Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers;
- c) Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles;
- 6° aux équipements qui relèveraient au plus de la catégorie I en application de l'article 14 du présent arrêté et qui sont visés par l'une des réglementations suivantes :
- a) arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines;
- b) arrêté royal du 12 avril 2016 relatif à la mise sur le marché des ascenseurs et des composants de sécurité pour ascenseurs;

- c) koninklijk besluit van 21 april 2016 betreffende het op de markt brengen van elektrisch materiaal;
- d) koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- e) koninklijk besluit van 3 juli 1992 betreffende het op de markt brengen van gastroestellen;
- f) koninklijk besluit van 21 april 2016 betreffende het op de markt brengen van apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- 7° apparatuur als bedoeld in artikel 346, lid 1, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;
- 8° speciaal voor nucleair gebruik ontworpen apparatuur die bij defecten verspreiding van radioactiviteit kan veroorzaken;
- 9° putregelingsapparatuur voor de exploratie en winning van aardolie, aardgas of geothermische energie of voor ondergrondse opslag om de druk van de put te behouden en/of te regelen; hiertoe behoren het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheidsafsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamelstukken, alsmede de zich daarvoor bevindende apparatuur;
- 10° uit kasten en mechanismen bestaande apparatuur waarvan de afmetingen, de materiaalkeuze en de fabricagevoorschriften voornamelijk berusten op de criteria sterkte, stijfheid en stabiliteit bij statische en dynamische bedrijfsbelastingen of op andere functioneringseigenschappen en waarvoor de druk geen wezenlijke ontwerpfactor is; tot deze apparatuur kunnen behoren :
- a) motoren, inclusief turbines en verbrandingsmotoren;
- b) stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen;
- 11° hoogovens, met inbegrip van de ovenkoeling, windverhitters, stofafzuigers en gaswassers voor de afvoergassen en koepelovens voor directe reductie, met inbegrip van de ovenkoeling, gasconvertors en pannen voor het smelten, hersmelten, ontgassen en gieten van staal, ijzer en non-ferrometalen;
- 12° omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;
- 13° mantels onder druk rond de onderdelen van transmissiesystemen, zoals elektrische kabels en telefoonkabels;
- 14° schepen, raketten, luchtvaartuigen en mobiele offshore-eenheden, en apparatuur die uitdrukkelijk bedoeld is voor installatie op dergelijke machines of voor de voortbeweging ervan;
- 15° drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;
- 16° inlaat- en uitlaatgeluiddempers;
- 17° flessen of blikjes voor koolzuurhoudende dranken, bestemd voor eindconsumptie;
- 18° vaten voor vervoer en distributie van dranken waarin het product van PS en V ten hoogste 500 bar.L en de maximaal toelaatbare druk 7 bar bedraagt;
- 19° apparatuur die valt onder de regelgevingen ter omzetting van Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land en het koninklijk besluit van 13 november 2011 betreffende vervoerbare drukapparatuur, en apparatuur die valt onder de Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee of het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart;
- 20° radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;
- 21° vaten voor vloeistoffen waarin de gasdruk boven de vloeistof ten hoogste 0,5 bar bedraagt.
- c) arrêté royal du 21 avril 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché du matériel électrique;
- d) arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;
- e) arrêté royal du 3 juillet 1992 concernant la mise sur le marché des appareils à gaz;
- f) arrêté royal du 21 avril 2016 concernant la mise sur le marché des appareils et des systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- 7° aux équipements visés à l'article 346, paragraphe 1, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
- 8° aux équipements spécialement conçus pour des applications nucléaires, dont la défaillance peut donner lieu à des émissions radioactives;
- 9° aux équipements de contrôle de puits utilisés dans l'industrie de prospection et d'exploitation pétrolière, gazière ou géothermique ainsi que dans le stockage souterrain et prévus pour contenir et/ou contrôler la pression du puits; cela comprend la tête de puits (arbre de Noël) et les obturateurs de sécurité (BOP), les tuyauteries et collecteurs ainsi que leurs équipements situés en amont;
- 10° aux équipements comportant des carters ou des mécanismes dont le dimensionnement, le choix des matériaux et les règles de construction reposent essentiellement sur des critères de résistance, de rigidité et de stabilité à l'égard des sollicitations statiques et dynamiques en service ou à l'égard d'autres caractéristiques liées à leur fonctionnement et pour lesquels la pression ne constitue pas un facteur significatif au niveau de la conception; ces équipements peuvent comprendre :
- a) les moteurs, y compris les turbines et les moteurs à combustion interne;
- b) les machines à vapeur, les turbines à gaz ou à vapeur, les turbogénérateurs, les compresseurs, les pompes et les servocommandes;
- 11° aux hauts-fourneaux, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs récupérateurs de vent chaud, leurs extracteurs de poussières et leurs épurateurs de gaz de hauts-fourneaux, ainsi qu'aux fours à réduction directe, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs convertisseurs à gaz, et leurs cuves destinées à la fusion, à la refusion, au dégazage et à la coulée de l'acier, du fer et des métaux non ferreux;
- 12° aux enveloppes des équipements électriques à haute tension tels que les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs et les machines tournantes;
- 13° aux enveloppes sous pression entourant les éléments de réseau de transmission, tels que les câbles électriques et les câbles téléphoniques;
- 14° aux bateaux, fusées, aéronefs ou unités mobiles offshore, ainsi qu'aux équipements destinés expressément à être installés à bord de ces engins ou à les propulser;
- 15° aux équipements sous pression composés d'une enveloppe souple, par exemple les pneumatiques, les coussins pneumatiques, balles et ballons de jeu, les embarcations gonflables, et autres équipements sous pression similaires;
- 16° aux silencieux d'échappement et d'admission;
- 17° aux bouteilles ou canettes de boissons gazeuses destinées aux consommateurs finals;
- 18° aux récipients destinés au transport et à la distribution de boissons avec un produit PS.V n'excédant pas 500 bar.L et une pression maximale admissible n'excédant pas 7 bar;
- 19° aux équipements relevant des réglementations transposant la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses et de l'arrêté royal 13 novembre 2011 relatif aux équipements sous pression transportables ainsi qu'aux équipements relevant du code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses et de la convention relative à l'aviation civile internationale;
- 20° aux radiateurs et tuyaux dans les systèmes de chauffage à eau chaude;
- 21° aux récipients devant contenir des liquides avec une pression de gaz au-dessus du liquide ne dépassant pas 0,5 bar.

Art. 4. De Belgische markttoezichtautoriteiten zijn deze vermeld in het ministerieel besluit van 25 april 2014 tot aanstelling van de ambtenaren die belast zijn met de opsporing en vaststelling van de inbreuken bepaald in artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht.

De bevoegde Belgische autoriteit is de Overheidsdienst.

Art. 5. Drukapparaten en samenstellen kunnen alleen op de markt worden aangeboden en in bedrijf gesteld worden indien zij, op passende wijze geïnstalleerd en onderhouden en bij een gebruik overeenkomstig hun bestemming, aan de eisen van dit besluit voldoen.

Het is toegelaten dat op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en andere soortgelijke evenementen drukapparaten of samenstellen tentoon worden gesteld die niet met dit besluit in overeenstemming zijn, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat dergelijke drukapparaten of samenstellen niet op de markt aangeboden en/of in bedrijf gesteld mogen worden zolang zij niet conform zijn gemaakt. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen teneinde de veiligheid van personen te waarborgen.

Art. 6. § 1. De volgende drukapparatuur moet aan de in bijlage I vermelde essentiële veiligheidseisen voldoen :

1° drukvaten, behalve de onder 2° genoemde, voor :

a) gassen, vloeibare gassen, onder druk opgeloste gassen, dampen en vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur meer dan 0,5 bar hoger is dan de normale atmosferische druk (1013 mbar), binnen de volgende grenzen :

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

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

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

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

3° installatieleidingen bestemd voor :

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

- i) voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 (bijlage II, tabel 6);
- ii) voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een DN groter dan 32 en een product van PS en DN groter dan 1 000 bar (bijlage II, tabel 7);

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

- i) voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 en een product van PS en DN groter dan 2 000 bar (bijlage II, tabel 8);
- ii) voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een PS groter

Art. 4. Les autorités belges de surveillance du marché sont celles qui sont désignées dans l'arrêté ministériel du 25 avril 2014 désignant les agents chargés de rechercher et de constater les infractions prévues à l'article XV.2 du Code de droit économique.

L'autorité compétente belge est le Service public.

Art. 5. Les équipements sous pression et les ensembles ne peuvent être mis à disposition sur le marché et en service que s'ils satisfont aux exigences du présent arrêté lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

Lors des foires, des expositions, des démonstrations et autres manifestations similaires, la présentation d'équipements sous pression ou d'ensembles qui ne sont pas conformes aux prescriptions du présent arrêté est autorisée, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements sous pression ou ensembles ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la sécurité des personnes.

Art. 6. § 1^{er}. Les équipements sous pression suivants satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I :

1° les récipients, à l'exception de ceux visés au 2°, prévus pour :

a) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1013 mbar), dans les limites suivantes :

- i) pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS.V est supérieur à 25 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 200 bar (annexe II, tableau 1);
- ii) pour les fluides du groupe 2, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS.V est supérieur à 50 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar, ainsi que tous les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires (annexe II, tableau 2);

b) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes :

- i) pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS.V est supérieur à 200 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 500 bar (annexe II, tableau 3);
- ii) pour les fluides du groupe 2, lorsque la pression PS est supérieure à 10 bar et le produit PS.V est supérieur à 10 000 bar.L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar (annexe II, tableau 4);

2° les équipements sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe prévus pour la production de vapeur ou d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C lorsque le volume est supérieur à 2 L, ainsi que tous les autocuiseurs (annexe II, tableau 5);

3° les tuyauteries prévues pour :

a) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes :

- i) pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 (annexe II, tableau 6);
- ii) pour les fluides du groupe 2, lorsque la DN est supérieure à 32 et que le produit PS.DN est supérieur à 1 000 bar (annexe II, tableau 7);

b) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar) dans les limites suivantes :

- i) pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 et que le produit PS.DN est supérieur à 2 000 bar (annexe II, tableau 8);
- ii) pour les fluides du groupe 2, lorsque le PS est

dan 10 bar en een DN groter dan 200 en een product van PS en DN groter dan 5 000 bar (bijlage II, tabel 9);

- 4° veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder 1°, 2°, 3° valt, ook als de drukapparatuur in een samenstel is opgenomen.

§ 2. De volgende samenstellen, waarin ten minste een drukapparaat als bedoeld in paragraaf 1 is opgenomen, moeten voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van bijlage I :

- 1° samenstellen voor de productie van stoom en oververhit water met een temperatuur van meer dan 110 °C waarin ten minste één brandstofgestookt of anderszins verwarmd drukapparaat waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, is opgenomen;
- 2° andere dan de onder 1° bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld te worden.

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

§ 3. Drukapparatuur en samenstellen met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in paragraaf 1, 1°, 2° en 3°, en paragraaf 2 bedoelde grenzen moeten ontworpen en vervaardigd worden overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap, om een veilig gebruik te waarborgen. De drukapparaten en samenstellen moeten vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing.

Onverminderd andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen ervan voorziet, wordt op dergelijke apparatuur of samenstellen de CE-markering als bedoeld in artikel 19 niet aangebracht.

HOOFDSTUK 2. — *Verplichtingen van marktdeelnemers*

Afdeling 1. — *Verplichtingen van fabrikanten*

Art. 7. § 1. Wanneer zij hun in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen beschreven in bijlage I.

Wanneer zij hun in artikel 6, § 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap.

§ 2. Voor in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen stellen fabrikanten de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 15 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten zij deze uitvoeren.

Wanneer met de in het eerste lid bedoelde procedure is aangetoond dat de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen aan de toepasselijke eisen voldoen, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

§ 3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen in de handel zijn gebracht.

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

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

supérieur à 10 bar et la DN est supérieure à 200 et le produit PS.DN est supérieur à 5 000 bar (annexe II, tableau 9);

- 4° les accessoires de sécurité et les accessoires sous pression destinés à des équipements relevant des 1°, 2° et 3°, y compris lorsque de tels équipements sont incorporés dans un ensemble.

§ 2. Les ensembles suivants qui comprennent au moins un équipement sous pression relevant du paragraphe 1^{er} satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I :

- 1° les ensembles prévus pour la production de vapeur et d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C comportant au moins un équipement sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe;
- 2° les ensembles autres que ceux visés au 1° lorsque leur fabricant les destine à être mis à disposition sur le marché et en service en tant qu'ensembles.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude à une température égale ou inférieure à 110 °C, alimentés manuellement par combustible solide, avec un PS.V supérieur à 50 bar.L satisfont aux exigences essentielles de sécurité visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d).

§ 3. Les équipements sous pression et les ensembles dont les caractéristiques sont inférieures ou égales aux limites visées respectivement au paragraphe 1^{er}, 1°, 2° et 3°, et au paragraphe 2, sont conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre afin d'assurer leur utilisation de manière sûre. Les équipements sous pression et les ensembles doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes.

Sans préjudice d'autres législations d'harmonisation de l'Union européenne qui en prévoient l'apposition, ces équipements ou ensembles ne portent pas le marquage CE visé à l'article 19.

CHAPITRE 2. — *Obligations des opérateurs économiques*

Section 1^{re}. — *Obligations des fabricants*

Art. 7. § 1^{er}. Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 6, § 3, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre.

§ 2. En ce qui concerne les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III et mettent en oeuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 15.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée à l'alinéa 1^{er}, qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

§ 3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble.

§ 4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent arrêté. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'équipement sous pression ou de l'ensemble ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression ou les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations concernant les équipements sous pression et les ensembles non conformes ainsi que les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

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

§ 6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en hun postadres op de drukapparatuur of het samenstel, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur of het samenstel gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de consumenten, andere gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

§ 7. Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 6, § 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig artikel 6, § 3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

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

§ 9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met dit besluit aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van de bevoegde Belgische overheid of Belgische markttoezichtautoriteiten worden deze ten minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits vertaald. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of samenstellen.

Afdeling 2. — Gemachtigden

Art. 8. § 1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, § 1, en de in artikel 7, § 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

- 1° hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of het samenstel in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- 2° hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel aan te tonen;
- 3° hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de drukapparatuur of de samenstellen die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

§ 5. Les fabricants assurent que leurs équipements sous pression ou ensembles portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement ou de l'ensemble ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

§ 6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs, les autres utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

§ 7. Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 6, § 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'article 6, § 3, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

§ 8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent arrêté prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

§ 9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble au présent arrêté dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils sont traduits au moins en néerlandais, en français ou en allemand sur requête de l'autorité belge compétente ou des autorités belges de surveillance. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis sur le marché.

Section 2. — Mandataires

Art. 8. § 1^{er}. Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.

Les obligations énoncées à l'article 7, § 1^{er}, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 7, § 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

§ 2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire :

- 1° à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- 2° sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- 3° à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements sous pression ou les ensembles couverts par le mandat délivré au mandataire.

Afdeling 3. — Verplichtingen van importeurs

Art. 9. § 1. Importeurs brengen alleen drukapparatuur of samenstellen in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

§ 2. Alvorens de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant overeenkomstig artikel 15 de juiste conformiteitsbeoordelingsproedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen voorzien zijn van de CE-markering en vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, §§ 5 en 6, heeft voldaan.

Alvorens de in artikel 6, § 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, §§ 5 en 6, heeft voldaan.

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

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

§ 4. Importeurs zien erop toe dat de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs zien erop toe dat de in artikel 6, § 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

§ 5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

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

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

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

§ 9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van drukapparatuur of een samenstel aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van de bevoegde Belgische overheid of Belgische markttoezichtautoriteiten worden deze ten

Section 3. — Obligations des importateurs

Art. 9. § 1^{er}. Les importateurs ne mettent sur le marché que des équipements sous pression ou des ensembles conformes.

§ 2. Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, les importateurs assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 15 a été appliquée par le fabricant. Ils assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'équipement sous pression ou l'ensemble porte le marquage CE et est accompagné des instructions et informations de sécurité prévues à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6.

Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 6, § 3, les importateurs assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements sous pression ou les ensembles sont accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, l'importateur en informe le fabricant, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

§ 3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs, les autres utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

§ 4. Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 6, § 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

§ 5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

§ 6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression et les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les équipements sous pression ou les ensembles non conformes et les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

§ 7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent arrêté prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

§ 8. Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

§ 9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils sont traduits au moins en néerlandais, en français ou en allemand sur requête de l'autorité belge compétente ou

minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits vertaald. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukapparatuur of samenstellen.

Afdeling 4. — Verplichtingen van distributeurs

Art. 10. § 1. Distributeurs die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van dit besluit.

§ 2. Alvorens de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de drukapparatuur of het samenstel voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar de drukapparatuur of het samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 7, §§ 5 en 6, en artikel 9, § 3, hebben voldaan.

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

Alvorens de in artikel 6, § 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of die drukapparatuur of dat samenstel vergezeld gaat van een toereikende gebruiksaanwijzing in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar die drukapparatuur of dat samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 7, §§ 5 en 6, en artikel 9, § 3, hebben voldaan.

§ 3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

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

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

Afdeling 5. — Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Art. 11. Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van dit besluit als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij drukapparatuur of een samenstel onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebrachte drukapparaat of samenstel zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van dit besluit in het gedrang kan komen.

des autorités belges de surveillance. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les importateurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis sur le marché.

Section 4. — Obligations des distributeurs

Art. 10. § 1^{er}. Lorsqu'ils mettent un équipement sous pression ou un ensemble à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent arrêté.

§ 2. Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel l'équipement sous pression ou l'ensemble doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6, et à l'article 9, § 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 6, § 3, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné d'instructions d'utilisation suffisantes, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel cet équipement sous pression ou cet ensemble doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 7, §§ 5 et 6, et à l'article 9, § 3.

§ 3. Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

§ 4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent arrêté veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

§ 5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Section 5. — Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et distributeurs

Art. 11. Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent arrêté et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7 lorsqu'il met un équipement sous pression ou un ensemble sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un équipement sous pression ou un ensemble déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences du présent arrêté peut en être affectée.

Afdeling 6. — Identificatie van marktdeelnemers

Art. 12. Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezicht-autoriteiten het volgende mee :

- 1° welke marktdeelnemer drukapparatuur of samenstellen aan hen heeft geleverd;
- 2° aan welke marktdeelnemer zij drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen aan hen zijn geleverd en gedurende tien jaar nadat zij de drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd, de in het eerste lid bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3. — *Conformiteit en indeling van drukapparatuur en samenstellen*

Afdeling 1. — Vermoeden van conformiteit

Art. 13. De in artikel 6, §§ 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden gedekt, zoals beschreven in bijlage I.

De voor de fabricage van drukapparatuur of samenstellen gebruikte materialen die voldoen aan de Europese materiaalgoedkeuringen waarvan de referenties overeenkomstig artikel 16, vierde lid, zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie, worden geacht te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde essentiële veiligheidseisen van bijlage I.

Afdeling 2. — Indeling van drukapparatuur

Art. 14. De in artikel 6, § 1, bedoelde drukapparatuur wordt volgens bijlage II naar toenemend gevaar in categorieën ingedeeld.

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

Afdeling 3. — Conformiteitsbeoordeling

Art. 15. § 1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures die moeten worden gevolgd voor een drukapparaat hangen af van de in artikel 14 vermelde categorie waarin het apparaat is ingedeeld.

§ 2. De voor de verschillende categorieën te volgen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn :

- 1° categorie I :
 - a) module A;
- 2° categorie II :
 - a) module A2,
 - b) module D1,
 - c) module E1;
- 3° categorie III :
 - a) modules B (ontwerptype) + D,
 - b) modules B (ontwerptype) + F,
 - c) modules B (productietype) + E,
 - d) modules B (productietype) + C2,
 - e) module H;
- 4° categorie IV :
 - a) modules B (productietype) + D,
 - b) modules B (productietype) + F,
 - c) module G,
 - d) module H1.

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn in bijlage III vermeld.

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

Section 6. — Identification des opérateurs économiques

Art. 12. Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché :

- 1° tout opérateur économique qui leur a fourni un équipement sous pression ou un ensemble;
- 2° tout opérateur économique auquel ils ont fourni un équipement sous pression ou un ensemble.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées à l'alinéa 1^{er} pendant dix ans à compter de la date où l'équipement sous pression ou l'ensemble leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'équipement sous pression ou l'ensemble.

CHAPITRE 3. — *Conformité et classification des équipements sous pression et des ensembles*

Section 1^{re}. — Présomption de conformité

Art. 13. Les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 6, §§ 1^{er} et 2, qui sont conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité qui sont couvertes par ces normes ou parties de ces normes et qui sont énoncées à l'annexe I.

Les matériaux utilisés pour la fabrication des équipements sous pression ou des ensembles qui sont conformes aux approbations européennes de matériaux dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne en application de l'article 16, alinéa 4, sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I.

Section 2. — Classification des équipements sous pression

Art. 14. Les équipements sous pression visés à l'article 6, § 1^{er}, sont classés en catégories conformément à l'annexe II, en fonction du niveau croissant des dangers.

Lorsqu'un récipient est constitué de plusieurs compartiments, le récipient est classé dans la plus élevée des catégories de chacun des compartiments individuels. Lorsqu'un compartiment contient plusieurs fluides, la classification a lieu en fonction du fluide qui nécessite la catégorie la plus élevée.

Section 3. — Procédures d'évaluation de la conformité

Art. 15. § 1^{er}. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en oeuvre dans le cas d'un équipement sous pression sont déterminées par la catégorie, telle qu'établie à l'article 14, dans laquelle est classé l'équipement.

§ 2. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en oeuvre pour les diverses catégories sont les suivantes :

- 1° catégorie I :
 - a) module A;
- 2° catégorie II :
 - a) module A2,
 - b) module D1,
 - c) module E1;
- 3° catégorie III :
 - a) modules B (type de conception) + D,
 - b) modules B (type de conception) + F,
 - c) modules B (type de fabrication) + E,
 - d) modules B (type de fabrication) + C2,
 - e) module H;
- 4° catégorie IV :
 - a) modules B (type de fabrication) + D,
 - b) modules B (type de fabrication) + F,
 - c) module G,
 - d) module H1.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont exposées à l'annexe III.

§ 3. Les équipements sous pression doivent être soumis à une des procédures d'évaluation de la conformité, au choix du fabricant, prévues pour la catégorie dans laquelle ils sont classés. Le fabricant peut également choisir d'appliquer une des procédures prévues pour une catégorie supérieure dans la mesure où il en a une.

§ 4. In het kader van kwaliteitsborgingsprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 6, § 1, 1°, a), in artikel 6, § 1, 1°, b), i) en in artikel 6, § 1, 2°, neemt de aangemelde instantie bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2, bedoelde eindbeoordeling te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste productiejaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van latere bezoeken wordt door de aangemelde instantie bepaald op basis van de criteria, vermeld in punt 4.4 van modules D, E en H en punt 5.4 van module H1.

§ 5. In geval van eenmalige productie van vaten en drukapparatuur van categorie III bedoeld in artikel 6, § 1, 2°, volgens de procedure van module H verricht de aangemelde instantie de eindbeoordeling bedoeld in bijlage I, punt 3.2, voor elke eenheid of doet deze verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema.

§ 6. Voor samenstellen als bedoeld in artikel 6, § 2 wordt een algemene conformiteitsbeoordelingsprocedure gevolgd die de volgende beoordelingen omvat :

- 1° de beoordeling van de conformiteit van elk van de in artikel 6, § 1, bedoelde drukapparaten waaruit dat samenstel bestaat wanneer die niet reeds aan een afzonderlijke conformiteitsbeoordelingsprocedure onderworpen zijn geweest en geen aparte CE-markering hebben gekregen; de beoordelingsprocedure wordt bepaald door de categorie van elk van die apparaten;
- 2° de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het samenstel overeenkomstig de punten 2.3, 2.8 en 2.9 van bijlage I : deze wordt bepaald door het onderdeel met de hoogste risicocategorie, waarbij veiligheidsappendages niet in aanmerking worden genomen;
- 3° de beoordeling van de beveiliging van het samenstel tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen als bedoeld in de punten 2.10 en 3.2.3 van bijlage I : deze wordt bepaald aan de hand van de hoogste risicocategorie van de verschillende te beveiligen apparaten.

§ 7. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 kan de gemachtigde van de minister, wanneer zulks gerechtvaardigd is, toestemming verlenen om de in artikel 2 bedoelde drukapparatuur en afzonderlijke samenstellen die niet de in de paragrafen 1 en 2 genoemde procedures hebben doorlopen, op het grondgebied van de betreffende lidstaat op de markt aan te bieden en in bedrijf te stellen voor experimenteerdoeleinden.

§ 8. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van deze conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Afdeling 4. — Europese materiaalgoedkeuring

Art. 16. De Europese materiaalgoedkeuring wordt op verzoek van een of meer materiaal- of apparatuurfabrikanten verleend door een van de in artikel 22 bedoelde en speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties. De aangemelde instantie bepaalt de passende onderzoeken en proeven en verricht deze of laat deze verrichten, om vast te leggen dat de materiaalsoorten conform zijn met de desbetreffende eisen van dit besluit. Wanneer het materialen betreft waarvan het veilig gebruik reeds voor 29 november 1999 erkend was, houdt de aangemelde instantie rekening met de bestaande gegevens om deze conformiteit vast te leggen.

Voordat de aangemelde instantie een Europese materiaalgoedkeuring verleent, brengt zij de lidstaten en de Commissie op de hoogte door hen de relevante gegevens te doen toekomen. Binnen drie maanden kan een lidstaat of de Commissie opmerkingen maken met vermelding van het motief. De aangemelde instantie kan bij het verlenen van de Europese materiaalgoedkeuring in voorkomend geval rekening houden met de naar voren gebrachte opmerkingen.

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

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

De aangemelde instantie die de Europese materiaalgoedkeuring heeft verleend, trekt die goedkeuring in wanneer zij constateert dat de goedkeuring niet had moeten worden verleend of wanneer de materiaalsoort onder een geharmoniseerde norm valt. Zij stelt de andere

§ 4. Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité pour les équipements sous pression des catégories III et IV visés à l'article 6, § 1^{er}, 1°, a), à l'article 6, § 1^{er}, 1°, b), i) et à l'article 6, § 1^{er}, 2°, l'organisme notifié, lorsqu'il effectue des visites inopinées, prélève un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2. À cet effet, le fabricant informe l'organisme notifié du projet de programme de production. L'organisme notifié effectue au moins deux visites durant la première année de fabrication. La fréquence des visites ultérieures est fixée par l'organisme notifié sur la base des critères exposés au point 4.4 des modules D, E et H et au point 5.4 du module H1.

§ 5. En cas de production à l'unité de récipients et d'équipements sous pression de la catégorie III visés à l'article 6, § 1^{er}, 2°, dans le cadre de la procédure du module H, l'organisme notifié réalise ou fait réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, pour chaque unité. À cet effet, le fabricant communique à l'organisme notifié le projet de programme de production.

§ 6. Les ensembles visés à l'article 6, § 2, font l'objet d'une procédure globale d'évaluation de la conformité qui comprend les évaluations suivantes :

- 1° l'évaluation de chacun des équipements sous pression constitutifs de cet ensemble visés à l'article 6, § 1^{er}, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure d'évaluation de la conformité et d'un marquage CE séparé; la procédure d'évaluation est déterminée par la catégorie de chacun de ces équipements;
- 2° l'évaluation de l'intégration des différents éléments de l'ensemble conformément à l'annexe I, points 2.3, 2.8 et 2.9 : celle-ci est déterminée par la catégorie la plus élevée applicable à l'équipement concerné, autre que celle applicable à des accessoires de sécurité;
- 3° l'évaluation de la protection de l'ensemble contre le dépassement des limites de service admissibles conformément à l'annexe I, points 2.10 et 3.2.3; celle-ci doit être conduite en fonction de la plus élevée des catégories des équipements sous pression individuels des équipements à protéger.

§ 7. Par dérogation aux paragraphes 1^{er} et 2, le délégué du Ministre peut, lorsque cela est justifié, permettre la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'équipements sous pression et d'ensembles individuels visés à l'article 2 pour lesquels les procédures prévues aux paragraphes 1^{er} et 2 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de l'expérimentation.

§ 8. Les documents et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme compétent pour mettre en oeuvre les procédures d'évaluation de la conformité, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Section 4. — Approbation européenne de matériaux

Art. 16. L'approbation européenne de matériaux est délivrée, à la demande d'un ou de plusieurs fabricants de matériaux ou d'équipements, par un des organismes notifiés visés à l'article 22 et spécifiquement désignés pour cette tâche. L'organisme notifié définit et effectue, ou fait effectuer, les examens et essais appropriés pour certifier la conformité des types de matériau avec les exigences correspondantes du présent arrêté. Dans le cas de matériaux reconnus d'usage sûr avant le 29 novembre 1999, l'organisme notifié tient compte des données existantes pour certifier cette conformité.

L'organisme notifié, avant de délivrer une approbation européenne de matériaux, informe les États membres et la Commission en leur transmettant les informations pertinentes. Dans un délai de trois mois, un État membre ou la Commission peut formuler des observations en exposant ses raisons. L'organisme notifié peut délivrer l'approbation européenne de matériaux en tenant compte des observations présentées.

Une copie de l'approbation européenne de matériaux est transmise aux États membres, aux organismes notifiés et à la Commission.

Lorsque l'approbation européenne de matériaux satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission publie les références de cette approbation. Elle tient à jour une liste de ces approbations au Journal officiel de l'Union européenne.

L'organisme notifié qui a délivré l'approbation européenne de matériaux retire cette approbation lorsqu'il constate que ladite approbation n'aurait pas dû être délivrée ou lorsque le type de matériau est couvert par une norme harmonisée. Il informe immédiatement les

lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie onverwijld in kennis van elke intrekking van een goedkeuring.

Afdeling 5. — Keuringsdienst van gebruikers

Art. 17. In afwijking van de bepalingen met betrekking tot de taken van de aangemelde instanties mogen drukapparaten en samenstellen waarvan de overeenstemming met de essentiële eisen is beoordeeld door een Keuringsdienst van de gebruikers welke volgens artikel 50 is aangewezen, op het Belgisch grondgebied in de handel gebracht en door de betrokken gebruikers in bedrijf gesteld worden.

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

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

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

De procedures die van toepassing zijn bij conformiteitsbeoordeling door de keuringsdiensten van gebruikers zijn de in bijlage III vermelde modules A2, C2, F en G.

Afdeling 6. — EU-conformiteitsverklaring

Art. 18. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangehouden is dat aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I is voldaan.

De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage IV, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de drukapparatuur of het samenstel in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

Op verzoek van de bevoegde Belgische overheid of Belgische markttoezichtsautoriteiten wordt deze ten minste in het Nederlands, in het Frans of in het Duits vertaald.

Indien voor drukapparatuur of een samenstel uit hoofde van meer dan één handeling van de Europese Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Europese Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van dit besluit.

Afdeling 7. — Algemene beginselen van de CE-markering

Art. 19. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van de voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008.

Afdeling 8. — Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

Art. 20. § 1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op elk :

- 1° drukapparaat als bedoeld in artikel 6, § 1, of op het gegevensplaatje ervan;
- 2° samenstel als bedoeld in artikel 6, § 2, of op het gegevensplaatje ervan.

Wanneer dit gezien de aard van het apparaat of samenstel niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

Het in de bepalingen onder 1° en 2° van het eerste lid bedoelde drukapparaat of samenstel moet voltooid zijn of zich in een staat bevinden die het mogelijk maakt de in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling te verrichten.

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

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

autres États membres, les organismes notifiés et la Commission de tout retrait d'une approbation.

Section 5. — Service d'inspection des utilisateurs

Art. 17. Par dérogation aux dispositions relatives aux tâches effectuées par les organismes notifiés, les équipements sous pression et ensembles dont la conformité aux exigences essentielles de sécurité a été évaluée par un Service d'Inspection des utilisateurs désigné conformément à l'article 50, peuvent être mis sur le marché et être mis en service sur le territoire belge.

Les équipements sous pression et les ensembles dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs ne portent pas le marquage CE.

Les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être utilisés que dans les établissements exploités par le groupe dont fait partie le service d'inspection. Le groupe applique une politique commune de sécurité en ce qui concerne les spécifications techniques de conception, de fabrication, de contrôle, de maintenance et d'utilisation des équipements sous pression et des ensembles.

Les services d'inspection des utilisateurs travaillent exclusivement pour le groupe dont ils font partie.

Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par les services d'inspection des utilisateurs sont les modules A2, C2, F et G définis à l'annexe III.

Section 6. — Déclaration UE de conformité

Art. 18. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I a été démontré.

La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'équipement sous pression ou l'ensemble est mis ou mis à disposition sur le marché.

Elle est traduite au moins en néerlandais, en français ou en allemand sur requête de l'autorité belge compétente ou des autorités belges de surveillance.

Lorsqu'un équipement sous pression ou un ensemble relève de plusieurs actes de l'Union européenne imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union européenne concernés, ainsi que les références de leur publication.

En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble aux exigences du présent arrêté.

Section 7. — Principes généraux de marquage CE

Art. 19. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 précité.

Section 8. — Règles et conditions d'apposition du marquage CE

Art. 20. § 1^{er}. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur chaque :

- 1° équipement sous pression visé à l'article 6, § 1^{er}, ou sa plaque signalétique;
- 2° ensemble visé à l'article 6, § 2, ou sa plaque signalétique.

Si l'apposition du marquage CE est impossible ou injustifiée étant donné la nature de l'équipement ou de l'ensemble, ce marquage doit être apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.

L'équipement ou l'ensemble visé aux 1° et 2° du premier alinéa est complet ou dans un état qui permet la vérification finale décrite à l'annexe I, point 3.2.

§ 2. Il n'est pas nécessaire d'apposer le marquage CE sur chacun des équipements sous pression individuels qui composent un ensemble. Les équipements sous pression individuels portant déjà le marquage CE lors de leur incorporation dans l'ensemble conservent ce marquage.

§ 3. Le marquage CE est apposé avant que l'équipement sous pression ou l'ensemble ne soit mis sur le marché.

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

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

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

Afdeling 9. — Taalverplichtingen

Art. 21. Conform artikel IX.9 van het Wetboek van economisch recht worden de instructies en informatie, zoals bepaald in de artikelen 7, §§ 6 en 7, 9, §§ 3 en 4, en 10, § 2, betreffende de drukapparatuur of samenstellen bestemd om op de markt te worden aangeboden, ten minste opgesteld in de taal of talen van het taalgebied waar deze op de markt worden aangeboden (het Franse taalgebied, het Nederlandse taalgebied, het Duitse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad).

HOOFDSTUK 4. — *Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties*

Afdeling 1. — Aanmelding

Art. 22. De aangemelde instanties en de keuringsdiensten van gebruikers die overeenkomstig artikel 15, artikel 16 of artikel 17 bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten, alsmede de onafhankelijke instellingen erkend om de taken zoals beschreven in bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3 uit te voeren, worden aangemeld overeenkomstig de artikelen 23 tot 50.

Afdeling 2. — Erkenningsvoorwaarden voor aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen

Art. 23. Om te kunnen worden aangemeld moet een aangemelde instantie of een erkende onafhankelijke instelling aan de eisen in de artikelen 24 tot 34 voldoen.

Art. 24. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar Belgisch recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

Art. 25. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd voor de conformiteitsbeoordelingstaken die ze verricht overeenkomstig de voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008.

Art. 26. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of drukapparatuur of samenstellen.

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

Art. 27. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.

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

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

Art. 28. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met

§ 4. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

§ 5. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 4 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

Section 9. — Obligations linguistiques

Art. 21. Conformément à l'article IX.9 du Code de droit économique, pour les équipements sous pression ou les ensembles destinés à être mis à disposition sur le marché belge, les instructions et informations visées aux articles 7, §§ 6 et 7, 9, §§ 3 et 4, et 10, § 2, sont rédigées au moins dans la ou les langues de la région linguistique où ceux-ci sont mis à disposition sur le marché (région de langue française, région de langue néerlandaise, région de langue allemande, région bilingue de Bruxelles-Capitale).

CHAPITRE 4. — *Notification des organismes d'évaluation de la conformité*

Section 1^{re}. — Notification

Art. 22. Les organismes notifiés et les services d'inspection des utilisateurs autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité conformément à l'article 15, l'article 16 ou l'article 17, ainsi que les entités tierces parties reconnues aux fins de l'accomplissement des tâches décrites à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3 sont notifiés conformément aux articles 23 à 50.

Section 2. — Conditions d'agrément pour les organismes notifiés et pour les entités tierces parties reconnues

Art. 23. Aux fins de la notification, un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue répond aux exigences définies aux articles 24 à 34.

Art. 24. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit belge et possède la personnalité juridique.

Art. 25. Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité conformément au Règlement n° 765/2008 précité pour les tâches d'évaluation de la conformité qu'il exécute.

Art. 26. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation, du produit ou de l'ensemble qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

Art. 27. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'équipements sous pression ou d'ensembles évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

Art. 28. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou

name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

Art. 29. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingsstaken te verrichten die in artikel 15 of artikel 16 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

- 1° personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingsstaken te verrichten;
- 2° de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht en andere activiteiten;
- 3° procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van de ondernemingen, de sector waarin zij actief zijn, hun structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

Art. 30. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsstaken verantwoordelijke personeel beschikt over :

- 1° een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- 2° een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- 3° voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids-eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en van de Belgische wetgeving;
- 4° de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

Art. 31. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

Art. 32. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af.

Art. 33. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie behandelt alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van artikel 15, artikel 16 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3 vertrouwelijk, behalve ten opzichte van de Overheidsdienst en van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

Art. 34. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken verricht op de hoogte is van de relevante normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

Art. 29. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 15, à l'article 16 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements sous pression pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance :

- 1° du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- 2° de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité et d'autres activités;
- 3° de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

Art. 30. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède :

- 1° une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- 2° une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- 3° une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation belge;
- 4° l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.

Art. 31. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

Art. 32. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance en responsabilité civile.

Art. 33. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité traite de manière confidentielle toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 15, de l'article 16 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, sauf à l'égard du Service public et des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

Art. 34. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

*Afdeling 3. — Erkenningsvoorwaarden
voor keuringsdiensten van gebruikers*

Art. 35. Om te kunnen worden aangemeld moeten keuringsdiensten van gebruikers aan de eisen in de artikelen 36 tot 46 voldoen.

Art. 36. Een keuringsdienst van gebruikers is naar Belgisch recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

Art. 37. Een keuringsdienst van gebruikers is geaccrediteerd voor de conformiteitsbeoordelingstaken die ze verricht overeenkomstig de voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008.

Art. 38. Een keuringsdienst van gebruikers moet een identificeerbare structuur hebben en binnen de organisatie waar hij deel van is rapporteringsmethoden hebben die zijn onpartijdigheid waarborgen en aantonen.

De groep waar hij deel van is past ten aanzien van de technische specificaties voor ontwerp, fabricage, controle, onderhoud en gebruik van drukapparaten en samenstellen een gemeenschappelijk veiligheidsbeleid toe.

Art. 39. Een keuringsdienst van gebruikers, zijn hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de keuringsdienst van gebruikers of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.

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

Art. 40. Keuringsdiensten van gebruikers en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

Art. 41. Een keuringsdienst van gebruikers is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 17 aan hem zijn toegewezen en waarvoor hij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de keuringsdienst van gebruikers zelf of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht.

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

- 1° personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- 2° de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Hij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die hij als keuringsdienst van gebruikers verricht en andere activiteiten;
- 3° procedures voor de uitoefening van zijn activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van de ondernemingen, de sector waarin zij actief zijn, hun structuur, de relatieve complexiteit van de productietechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

*Section 3. — Conditions d'agrément
pour les services d'inspection des utilisateurs*

Art. 35. Aux fins de la notification, les services d'inspection des utilisateurs répondent aux exigences énoncées aux articles 36 à 46.

Art. 36. Un service d'inspection des utilisateurs est constitué en vertu du droit belge et possède la personnalité juridique.

Art. 37. Un service d'inspection des utilisateurs est accrédité conformément au Règlement n° 765/2008 précité pour les tâches d'évaluation de la conformité qu'il exécute.

Art. 38. Un service d'inspection des utilisateurs doit avoir une structure identifiable et disposer de méthodes de rapport au sein du groupe dont il fait partie, qui garantissent et démontrent son impartialité.

Le groupe dont il fait partie applique une politique commune de sécurité en ce qui concerne les spécifications techniques de conception, de fabrication, de contrôle, de maintenance et d'utilisation des équipements sous pression et des ensembles.

Art. 39. Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'équipements sous pression ou d'ensembles évalués qui sont nécessaires au fonctionnement du service d'inspection, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent ni directement ni comme mandataires dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Art. 40. Les services d'inspection des utilisateurs et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

Art. 41. Un service d'inspection d'un utilisateur est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 17 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements sous pression pour lesquels il est notifié, le service d'inspection d'un utilisateur dispose à suffisance :

- 1° du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- 2° de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; le service dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant que service d'inspection d'un utilisateur et d'autres activités;
- 3° de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un service d'inspection d'un utilisateur se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

Art. 42. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over :

- 1° een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- 2° een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- 3° voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids-eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en van de Belgische wetgeving;
- 4° de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

Art. 43. De onpartijdigheid van de keuringsdiensten van gebruikers, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd. Keuringsdiensten van gebruikers oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun inspectieactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een keuringsdienst van gebruikers verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

Art. 44. Keuringsdiensten van gebruikers sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af.

Art. 45. Het personeel van een keuringsdienst van gebruikers behandelt alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van artikel 17 vertrouwelijk, behalve ten opzichte van de Overheidsdienst en van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

Art. 46. Keuringsdiensten van gebruikers nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht op de hoogte is van de relevante normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Afdeling 4. — Vermoeden van conformiteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Art. 47. Wanneer een conformiteits-beoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in de artikelen 24 en 26 tot 34 of de artikelen 36 en 38 tot 46 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Afdeling 5. — Dochterondernemingen en uitbesteding door conformiteitsbeoordelingsinstanties

Art. 48. Wanneer een aangemelde instantie, een keuringsdienst van gebruikers of een erkende onafhankelijke instelling specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming naar nationaal recht van een lidstaat opgericht is, rechtspersoonlijkheid heeft, aan de eisen in de artikelen 26 tot 34 of de artikelen 38 tot 46 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

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

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

Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van artikel 15, artikel 16, artikel 17 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Art. 42. Le personnel chargé de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité possède :

- 1° une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- 2° une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- 3° une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union européenne et de la législation belge;
- 4° l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.

Art. 43. L'impartialité des services d'inspection des utilisateurs, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie. Les services d'inspection des utilisateurs ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'inspection.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un service d'inspection d'un utilisateur ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

Art. 44. Les services d'inspection des utilisateurs souscrivent une assurance en responsabilité civile.

Art. 45. Le personnel d'un service d'inspection d'un utilisateur traite de manière confidentielle toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions en vertu de l'article 17, sauf à l'égard du Service public et des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

Art. 46. Les services d'inspection des utilisateurs participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Section 4. — Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 47. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, il est présumé répondre aux exigences énoncées aux articles 24 et 26 à 34 ou aux articles 36 et 38 à 46 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Section 5. — Filiales et sous-traitants des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 48. Lorsqu'un organisme notifié, un service d'inspection des utilisateurs ou une entité tierce partie reconnue sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, l'organisme, le service ou l'entité assure que le sous-traitant ou la filiale est constitué en vertu du droit national d'un État membre, possède la personnalité juridique, répond aux exigences énoncées aux articles 26 à 34 ou aux articles 38 à 46 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 15, de l'article 16, de l'article 17 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Afdeling 6. — Aanmeldingsprocedure

Art. 49. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de gemachtigde van de minister.

Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de drukapparatuur waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn, en van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door de Belgische accreditatie-instantie BELAC of van een accreditatie-instantie die het akkoord van wederzijdse erkenning (MLA – MultiLateral Agreements) inzake accreditatie van de EA (European Co-operation for Accreditation) heeft ondertekend, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in de artikelen 25 of 37.

Art. 50. § 1. De aanmeldingsaanvraag wordt onderzocht door de overheidsdienst. Dit onderzoek is gesteund op de bij het aanvraagdossier gevoegde stukken, iedere beschikbare informatie alsook op elk nodig geacht onderzoek ter plaatse.

De overheidsdienst onderzoekt de ontvankelijkheid en volledigheid van de aanvraag en stelt de aanvrager hiervan in kennis. Hij deelt hem mee welke stukken en inlichtingen er nog ontbreken.

Binnen zestig dagen na de vaststelling van de volledigheid van het dossier neemt de gemachtigde van de minister een beslissing om de instantie al dan niet aan te melden bij de Europese Commissie. Deze beslissing heeft slechts uitwerking vijftien dagen na de aanmelding bij de Europese Commissie overeenkomstig paragraaf 2 en voor zover er door de Europese Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren werden ingediend binnen twee weken na de aanmelding.

De gemachtigde van de minister mag uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in de artikelen 24 tot 34 of de artikelen 36 tot 46 hebben voldaan.

§ 2. In geval van een positieve beslissing meldt de gemachtigde van de minister de betrokken instantie onverwijld aan bij de Europese Commissie.

De gemachtigde van de minister stelt de betrokken instantie in kennis van zijn beslissing en van het feit dat er bezwaren werden ingediend door de Europese Commissie of de andere lidstaten binnen twee weken na de aanmelding.

In geval van een negatieve beslissing stelt de gemachtigde van de minister onverwijld de betrokken instantie in kennis van zijn beslissing.

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

§ 4. Voor de toepassing van dit besluit worden de aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen die door een van de lidstaten aangemeld zijn bij de Europese Commissie overeenkomstig voormelde Richtlijn 2014/68/EU gelijkgesteld met de aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen aangemeld overeenkomstig paragraaf 2.

HOOFDSTUK 5. — Operationele verplichtingen van aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen

Art. 51. De aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen die zijn aangemeld overeenkomstig artikel 50 zijn ertoe gehouden de instructies na te leven welke hun door de minister of zijn gemachtigde worden gegeven met betrekking tot de taken waarvoor ze aangemeld zijn.

Deze instructies houden in dat de aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de werkzaamheden van de coördinatiegroep(en) van conformiteitsbeoordelingsinstanties opgericht door de Europese Commissie.

Art. 52. De aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen brengen de gemachtigde van de minister op de hoogte van :

- 1° elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- 2° omstandigheden die van invloed zijn op de werkingsfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- 3° informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

Section 6. — Procédure de notification

Art. 49. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification au délégué du ministre.

La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'équipement sous pression pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par l'organisme belge d'accréditation BELAC ou par un organisme d'accréditation ayant signé l'accord de reconnaissance mutuelle (MLA – MultiLateral Agreements) d'accréditation de l'EA (European Co-operation for Accreditation) qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées aux articles 25 ou 37.

Art. 50. § 1^{er}. La demande de notification est examinée par le service public. Cet examen est basé sur les pièces jointes au dossier de demande, sur toute information disponible ainsi que sur toute enquête sur place jugée nécessaire.

Le service public examine la recevabilité et la complétude de la demande et en informe le demandeur. Il lui communique si besoin est quels sont les documents et les informations qui manquent encore.

Dans les soixante jours après constatation de la complétude du dossier, le délégué du Ministre prend une décision de notifier ou pas le demandeur auprès de la Commission européenne. Cette décision ne prend effet que quinze jours après la notification auprès de la Commission européenne conformément au paragraphe 2 et pour autant que la Commission européenne ou les autres États membres n'aient émis aucune objection dans les deux semaines qui suivent la notification.

Le délégué du ministre ne peut notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées aux articles 24 à 34 ou 36 à 46.

§ 2. Dans le cas d'une décision positive, le délégué du ministre notifie l'organisme concerné sans délai auprès de la Commission européenne.

Le délégué du ministre informe l'organisme concerné de sa décision et de l'introduction d'objections par la Commission européenne ou les autres États membres dans les deux semaines après la notification.

Dans le cas d'une décision négative, le délégué du ministre informe sans délai l'organisme concerné de sa décision.

§ 3. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification.

§ 4. Pour l'application du présent arrêté, les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues qui ont été notifiés à la Commission européenne par un des États membres conformément à la directive 2014/68/UE précitée sont assimilés aux organismes notifiés, services d'inspection des utilisateurs et entités tierces parties reconnues notifiés conformément au paragraphe 2.

CHAPITRE 5. — Obligations opérationnelles des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues

Art. 51. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues notifiés conformément à l'article 50 sont tenus de se conformer aux instructions que le ministre ou son délégué leur donnent par rapport aux tâches pour lesquelles ils ont été notifiés.

Ces instructions contiennent la participation des organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues aux travaux du ou des groupes de coordination d'organismes d'évaluation de la conformité établis par la Commission européenne, et ce directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Art. 52. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues informent le délégué du ministre :

- 1° de tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;
- 2° des circonstances influant sur la portée ou les conditions de la notification;
- 3° de toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;

- 4° elke wijziging van de statuten van de instantie;
- 5° een jaarlijks verslag omvattende een financieel verslag alsook een syntheseverslag betreffende hun activiteiten als aangemelde instantie; de keuringsdiensten van gebruikers zijn vrijgesteld van de verplichting betreffende het financieel verslag;
- 6° op verzoek, de binnen de werkingsfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen verstrekken de andere aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Art. 53. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen voeren conformiteitsbeoordelingen uit overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingsstukken van artikel 15, artikel 16, artikel 17, of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3.

Art. 54. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

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

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de drukapparatuur voldoet aan de eisen van dit besluit.

Art. 55. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

Art. 56. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat drukapparatuur niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

Art. 57. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de conformiteitsbeoordelingsinstantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Art. 58. De aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen voorzien de beroepsprocedure, zoals voorgeschreven in het kader van de accreditatievoorwaarden, met betrekking tot hun beslissingen.

HOOFDSTUK 6. — *Toezicht van de aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen, sancties en beroep*

Art. 59. De aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen zijn ertoe gehouden vrije toegang te verlenen tot hun lokalen aan de ambtenaren van de overheidsdienst die door de gemachtigde van de minister werden belast met een onderzoek of een audit om te controleren of de werking van die conformiteitsbeoordelingsinstanties in overeenstemming is met de bepalingen van dit besluit en om te controleren of de erkenningsvoorwaarden nageleefd zijn. Zij zijn ertoe gehouden alle documenten en gegevens welke nodig zijn voor het uitvoeren van de opdracht van deze ambtenaren ter beschikking te stellen. Op aanvraag worden deze documenten of een kopie ervan, aan deze ambtenaren toevertrouwd.

Art. 60. Onverminderd de controlemodaliteiten die zijn voorzien in het koninklijk besluit van 27 april 2007 ter bepaling van de werkingscriteria en de modaliteiten van de controle op de werking van tussenkomende organismen, kan de minister de erkenning beperken, schorsen of intrekken indien er vastgesteld wordt dat een van de eisen van de artikelen 24, 26 tot 34 of 36, 38 tot 46 niet meer wordt nageleefd of indien een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers zich niet houdt aan de uit de bepalingen van de artikelen 51 tot 59 voortvloeiende verplichtingen. De minister neemt de beslissing om erkenningen te beperken, te

- 4° de toute modification aux statuts de l'organisme;
- 5° d'un rapport annuel comportant un rapport financier ainsi qu'un rapport de synthèse concernant leurs activités en tant qu'organisme notifié; les services d'inspection des utilisateurs sont dispensés de l'obligation d'un rapport financier;
- 6° sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues fournissent aux autres organismes d'évaluation de la conformité notifiés qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Art. 53. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 15, à l'article 16, à l'article 17 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Art. 54. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative aux équipements sous pression ou aux ensembles en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des équipements sous pression avec les exigences du présent arrêté.

Art. 55. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité constate que les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il demande à celui-ci de prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

Art. 56. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme d'évaluation de la conformité constate qu'un équipement sous pression n'est plus conforme, il demande au fabricant de prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

Art. 57. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

Art. 58. Les organismes notifiés, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs prévoient la procédure de recours concernant leurs décisions, telle que prévue dans le cadre des conditions d'accréditation.

CHAPITRE 6. — *Surveillance des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues, sanctions et recours*

Art. 59. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues autorisent le libre accès de leurs locaux aux fonctionnaires du service public qui ont été chargés par le délégué du ministre d'effectuer une enquête ou un audit pour contrôler si le fonctionnement de ces organismes d'évaluation de la conformité est conforme aux dispositions du présent arrêté et pour contrôler que les conditions d'agrément sont respectées. Ils mettent à la disposition de ces fonctionnaires tous les documents et données nécessaires pour que ceux-ci puissent exécuter leur mission. Sur demande, ces documents ou une copie de ceux-ci sont remis à ces fonctionnaires.

Art. 60. Sans préjudice des modalités de contrôle qui sont prévues par l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les critères de fonctionnement et les modalités de contrôle du fonctionnement des organismes intervenants, le ministre peut restreindre, suspendre ou retirer l'agrément lorsqu'il est constaté que l'une des exigences des articles 24, 26 à 34 ou 36, 38 à 46 n'est plus respectée ou lorsque un organisme notifié, un service d'inspection des utilisateurs ou une entité tierce partie reconnue ne se conforme pas aux obligations résultant des dispositions des articles 51 à 59. Le ministre prend la décision de restreindre, de suspendre ou de retirer les agréments sur la base de la

schorsen, of in te trekken op basis van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen.

De minister kan de erkenning eveneens beperken of intrekken indien, na een periode van drie jaar te rekenen vanaf de datum van de in artikel 50 bedoelde aanmelding, blijkt dat de instantie geen enkele activiteit heeft uitgeoefend in het domein waarop de erkenning betrekking heeft of dat deze activiteit verwaarloosbaar is.

Art. 61. De beslissingen genomen in uitvoering van de bepalingen van het artikel 60 worden aan de betrokken aangemelde instantie, erkende onafhankelijke instelling of keuringsdienst van gebruikers medegedeeld.

Indien de beslissing de beperking, schorsing of de intrekking van de erkenning als gevolg heeft, treedt zij in werking op de datum van de kennisgeving.

Art. 62. De erkenning wordt van rechtswege ingetrokken indien de in artikel 25 of 37 bedoelde accreditatie door de accreditatieinstelling werd ingetrokken of niet werd hernieuwd. De intrekking van de erkenning treedt in werking wanneer, na verloop van de procedure die volgt uit het bij de accreditatieinstelling eventueel ingediend beroep, deze instelling de intrekking of niet hernieuwing van de accreditatie bevestigt.

Art. 63. De gemachtigde van de minister wijzigt onverwijld de aanmelding bij de Commissie van de Europese Unie om deze in overeenstemming te brengen met de beperking, schorsing of intrekking in uitvoering van de artikelen 60 tot 62 en brengt de Commissie en de andere lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken of de aangemelde instantie, de erkende onafhankelijke instelling of de keuringsdienst van gebruikers haar/zijn activiteiten staakt, dan kan de gemachtigde van de minister opdragen dat de dossiers van die instantie, instelling of dienst hetzij worden overgedragen aan een andere aangemelde instantie, erkende onafhankelijke instelling of keuringsdienst van gebruikers, dan wel op een andere manier ter beschikking worden gehouden voor inzage op verzoek door de verantwoordelijke anmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten.

HOOFDSTUK 7. — Markttoezicht en controle van drukapparaten of samenstellen die de markt binnenkomen

Afdeling 1. — Procedure voor drukapparaten of samenstellen die op nationaal niveau een risico vertonen

Art. 64. § 1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder dit besluit vallende drukapparaten of samenstellen een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen vormen, voeren zij een beoordeling van het drukapparaat of samenstel in kwestie uit in het licht van alle relevante eisen die bij dit besluit zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in het eerste lid bedoelde beoordeling vaststellen dat het apparaat of samenstel niet aan de eisen van dit besluit voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het drukapparaat of samenstel met deze eisen in overeenstemming te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede lid genoemde maatregelen.

§ 2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

§ 3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken drukapparatuur en samenstellen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

§ 4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in § 1, tweede lid, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op Belgische markt aanbieden van de apparatuur of het samenstel te verbieden of te beperken, dan wel de apparatuur of het samenstel uit de handel te nemen of terug te roepen.

gravité de la non-satisfaction à ces exigences ou au non-respect de ces obligations.

Le ministre peut également restreindre ou retirer l'agrément si, après une période de trois ans à compter de la date de notification visée à l'article 50, il apparaît que l'organisme n'a exercé aucune activité dans le domaine couvert par l'agrément ou que ces activités sont négligeables.

Art. 61. Les décisions prises en exécution des dispositions de l'article 60 sont notifiées à l'organisme notifié, le service d'inspection des utilisateurs ou l'entité tierce partie reconnue concerné.

Si la décision a pour effet, la restriction, la suspension ou le retrait de l'agrément, elle entre en vigueur à la date de notification.

Art. 62. L'agrément est retiré d'office lorsque l'accréditation visée à l'article 25 ou 37 a été retirée par l'organisme d'accréditation ou n'est pas renouvelée. Le retrait de l'agrément entre en vigueur lorsque, à l'issue de la procédure faisant suite à un recours éventuel auprès de l'organisme d'accréditation, celui-ci confirme le retrait ou le non renouvellement de l'accréditation.

Art. 63. Le délégué du ministre modifie sans délai la notification auprès de la Commission de l'Union européenne pour mettre celle-ci en conformité avec la restriction, la suspension ou le retrait en exécution des articles 60 à 62, et en informe immédiatement la Commission et les autres Etats-Membres.

En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié, l'entité tierce partie reconnue ou le service d'inspection d'un utilisateur a cessé ses activités, le délégué du ministre peut ordonner que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié, une autre entité tierce partie reconnue ou un autre service d'inspection d'un utilisateur, ou qu'ils soient tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

CHAPITRE 7. — Surveillance du marché et contrôle des équipements sous pression ou ensembles entrant sur le marché

Section 1^{re}. — Procédure applicable aux équipements sous pression ou aux ensembles présentant un risque au niveau belge

Art. 64. § 1^{er}. Lorsque les autorités de surveillance du marché ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble couvert par le présent arrêté présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, elles effectuent une évaluation de l'équipement sous pression ou de l'ensemble en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent arrêté. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, les autorités de surveillance du marché constatent que l'équipement ou l'ensemble ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent arrêté, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées qu'elles prescrivent pour mettre l'équipement sous pression ou l'ensemble en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du Règlement (CE) n° 765/2008 précité s'applique aux mesures visées à l'alinéa 2.

§ 2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres Etats membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

§ 3. L'opérateur économique assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les équipements sous pression et les ensembles en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

§ 4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 2, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sous pression ou de l'ensemble sur le marché belge, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

§ 5. De in paragraaf 4, tweede lid, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme apparaat of samenstel te identificeren en om de oorsprong van het apparaat of samenstel, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft :

- 1° het apparaat of samenstel voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen; of
- 2° door tekortkomingen in de in artikel 13 bedoelde geharmoniseerde normen wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd.

§ 6. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in § 4, tweede lid, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel op Belgisch niveau is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

§ 7. De overheidsdienst zorgt ervoor dat ten aanzien van het betrokken apparaat of samenstel onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het drukapparaat of samenstel.

Afdeling 2. — Procedure voor drukapparaten of samenstellen die op het niveau van een andere lidstaat een risico vertonen

Art. 65. Indien een lidstaat de procedure krachtens het artikel 40 van de voormelde richtlijn 2014/68/EU in gang heeft gezet brengt de overheidsdienst de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hem genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van apparaat of samenstel waarover hij beschikt, en van zijn bezwaren indien hij het niet eens is met de genomen nationale maatregel.

Afdeling 3. — Gemeenschappelijke bepalingen die gelden voor de afdelingen 1 en 2

Art. 66. Indien een maatregel op Belgisch niveau of een maatregel van een andere lidstaat door de Commissie met toepassing van artikel 41, lid 1, van voormelde Richtlijn 2014/68/EU gerechtvaardigd wordt geacht, neemt de overheidsdienst de maatregelen die nodig zijn om het niet-conforme apparaat of samenstel uit de handel te nemen en stelt hij de Commissie daarvan in kennis. Indien een maatregel op Belgisch niveau door de Commissie niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de overheidsdienst deze maatregel in.

Afdeling 4. — Conforme drukapparaten of samenstellen die toch een risico meebrengen

Art. 67. Wanneer de overheidsdienst na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 64, § 1, vaststelt dat een drukapparaat of een samenstel dat in overeenstemming is met dit besluit toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor huisdieren of goederen, vertoont, verlangt deze overheidsdienst van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het apparaat of samenstel dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het apparaat of samenstel binnen een door de overheidsdienst vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken apparaten of samenstellen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

De overheidsdienst brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de apparaten of samenstellen te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de apparaten of samenstellen, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

Afdeling 5. — Formele niet-conformiteit van de producten

Art. 68. Onverminderd toepasbare maatregelen voor drukapparaten of samenstellen die een risico vertonen, genomen overeenkomstig de boeken IX en XV van het Wetboek van economisch recht, manen de ambtenaren die hiertoe bevoegd zijn op grond van het ministerieel besluit van 25 april 2014 tot aanstelling van de ambtenaren die belast zijn met de opsporing en vaststelling van de inbreuken bepaald in

Les autorités de surveillance du marché en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

§ 5. Les informations visées au paragraphe 4, alinéa 2, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes :

- 1° la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- 2° des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 13 qui confèrent une présomption de conformité.

§ 6. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au § 4, alinéa 2, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée au niveau belge, cette mesure est réputée justifiée.

§ 7. Le Service public veille à ce que des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement sous pression ou l'ensemble concerné.

Section 2. — Procédure applicable aux équipements sous pression ou ensembles présentant un risque dans un autre État membre

Art. 65. Si un État membre a entamé la procédure en vertu de l'article 40 de la directive 2014/68/UE précitée, le Service public informe sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure qu'il a adoptée et de toute information supplémentaire dont il dispose à propos de la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble concerné et, dans l'éventualité où il s'opposerait à la mesure nationale adoptée, de ses objections.

Section 3. — Dispositions communes applicables aux sections 1^{re} et 2

Art. 66. Si une mesure au niveau belge ou une mesure d'un autre État membre est jugée justifiée par la Commission en application de l'article 41, paragraphe 1, de la directive 2014/68/UE précitée, le Service public prend les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'équipement ou de l'ensemble non conforme du marché et il en informe la Commission. Si une mesure au niveau belge est jugée non justifiée par la Commission, le Service public la retire.

Section 4. — Équipements sous pression ou ensembles conformes qui présentent cependant un risque

Art. 67. Lorsque le Service public constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 64, § 1^{er}, qu'un équipement sous pression ou un ensemble, bien que conforme au présent arrêté, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'équipement ou l'ensemble concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de l'équipement ou de l'ensemble en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

Le Service public informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'équipement ou de l'ensemble, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Section 5. — Non-conformité formelle des produits

Art. 68. Sans préjudice des mesures applicables aux équipements sous pression ou aux ensembles qui présentent un risque prises conformément aux livres IX et XV du Code de droit économique, lorsque les agents compétents en vertu de l'arrêté ministériel du 25 avril 2014 désignant les agents chargés de rechercher et de constater les infractions prévues à l'article XV.2 du Code de droit économique

artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht, de betrokken marktdeelnemer aan om een einde te stellen aan de niet-conformiteit, wanneer zij een van volgende vaststellingen doen :

- 1° de CE-markering is in strijd met artikel 30 van voormelde Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 20 van dit besluit aangebracht;
- 2° de CE-markering is niet aangebracht;
- 3° het identificatienummer van de aangemelde instantie betrokken bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 20 aangebracht of is niet aangebracht;
- 4° de markering en etikettering als bedoeld in bijlage I, punt 3.3, zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 20 of bijlage I, punt 3.3, aangebracht;
- 5° de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- 6° de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- 7° de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- 8° de gegevens bedoeld in artikel 7, § 6, of artikel 9, § 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- 9° er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

Wanneer de in het eerste lid bedoelde niet-conformiteit voortduurt, worden alle passende maatregelen genomen om het op de markt aanbieden van de apparaten of samenstellen te beperken of te verbieden, of deze terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 8. — *Overgangs- en slotbepalingen*

Art. 69. In artikel 1, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 31 maart 1995 betreffende de erkenning van de instanties die aangemeld worden bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor de toepassing van bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 juni 1999, worden de woorden “, de drukapparatuur” opgeheven.

Art. 70. Het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 2005 en 16 februari 2015, wordt opgeheven.

Art. 71. De drukapparaten of samenstellen die onder het voormelde koninklijk besluit van 13 juni 1999 vallen en in overeenstemming zijn met dit besluit en die vóór 1 juni 2015 in de handel werden gebracht, kunnen verder in bedrijf worden gesteld / op de markt worden aangeboden.

Uit hoofde van het voormelde koninklijk besluit van 13 juni 1999 door conformiteitsbeoordelingsinstanties verstrekte certificaten en besluiten zijn uit hoofde van dit besluit geldig.

De drukapparaten of samenstellen die in overeenstemming zijn met de geldende Belgische reglementering vóór 29 november 1999 en tot 29 mei 2002 op de markt zijn aangeboden kunnen verder in bedrijf worden gesteld.

Art. 72. Dit besluit treedt in werking op 19 juli 2016.

Art. 73. De minister bevoegd voor de Bescherming van de Veiligheid van de Consumenten en de minister bevoegd voor de Arbeidsveiligheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

font l'une des constatations suivantes, ils invitent l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question :

- 1° le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 précité ou de l'article 20 du présent arrêté;
- 2° le marquage CE n'a pas été apposé;
- 3° le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 20 ou n'a pas été apposé;
- 4° le marquage et l'étiquetage visés à l'annexe I, point 3.3, n'ont pas été apposés ou ont été apposés en violation de l'article 20 ou de l'annexe I, point 3.3;
- 5° la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- 6° la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- 7° la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- 8° les informations visées à l'article 7, § 6, ou à l'article 9, § 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- 9° une autre prescription administrative prévue à l'article 7 ou à l'article 9 n'est pas remplie.

Si la non-conformité visée à l'alinéa 1^{er} persiste, toutes les mesures appropriées sont prises pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'équipement ou de l'ensemble sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE 8. — *Dispositions transitoires et finales*

Art. 69. Dans l'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 31 mars 1995 concernant l'agrément des organismes qui sont notifiés à la Commission des Communautés européennes pour l'application de certaines procédures d'évaluation de conformité, remplacé par l'arrêté royal du 13 juin 1999, les mots « les équipements sous pression » sont abrogés.

Art. 70. L'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression, modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 2005 et 16 février 2015, est abrogé.

Art. 71. Les équipements sous pression ou des ensembles relevant de l'arrêté royal du 13 juin 1999 précité qui sont conformes à cet arrêté et qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 peuvent continuer à être mis en service / être mis à disposition.

Les certificats et décisions délivrés par des organismes d'évaluation de la conformité conformément à l'arrêté royal du 13 juin 1999 précité sont valables en vertu du présent arrêté.

Les équipements sous pression ou des ensembles qui sont conformes à la réglementation en vigueur en Belgique avant le 29 novembre 1999 et qui ont été mis sur le marché jusqu'au 29 mai 2002 peuvent continuer à être mis en service.

Art. 72. Le présent arrêté entre en vigueur le 19 juillet 2016.

Art. 73. Le ministre qui a la Protection de la Sécurité des Consommateurs dans ses attributions et le ministre qui a la Sécurité du Travail dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juillet 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,
K. PEETERS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De verplichtingen die voortvloeien uit de essentiële veiligheidseisen voor drukapparatuur van deze bijlage gelden tevens voor samenstellen, wanneer het overeenkomstige gevaar bestaat.

2. De in dit besluit vervatte essentiële veiligheidseisen zijn dwingend. De uit die essentiële veiligheidseisen voortvloeiende verplichtingen zijn alleen van toepassing voor zover het overeenkomstige gevaar bij de betrokken drukapparatuur bestaat, wanneer deze op de redelijkerwijs door de fabrikant te verwachten wijze wordt gebruikt.

3. De fabrikant heeft de plicht een analyse te maken van de risico's en gevaren om na te gaan welke risico's en gevaren bij zijn apparatuur bestaan ten gevolge van de druk; bij het ontwerp en de bouw ervan moet hij vervolgens rekening houden met zijn analyse.

4. De essentiële veiligheidseisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheidsbescherming en veiligheid.

1. ALGEMEEN

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

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

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

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

2. ONTWERP**2.1. Algemeen**

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

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

2.2. Ontwerp voor een passende sterkte

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

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

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

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

- in het algemeen een berekeningsmethode zoals beschreven in punt 2.2.3 en zo nodig aangevuld met een experimentele ontwerpmethode als beschreven in punt 2.2.4;
- hetzij een experimentele ontwerpmethode zonder berekening zoals beschreven in punt 2.2.4, wanneer het product van de maximaal toelaatbare druk PS met het volume V minder dan 6 000 bar.L of het product $PS.DN$ minder dan 3 000 bar bedraagt.

2.2.3. Berekeningsmethode**a) Druk en andere belastingsaspecten**

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

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

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

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

b) Sterkte

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

Daarbij wordt met name gelet op het volgende :

- de berekeningsdruk mag niet lager zijn dan de maximaal toelaatbare druk en moet rekening houden met de statische en de dynamische vloeistofdruk, en met het uiteenvallen van instabiele stoffen. Wanneer een drukvat bestaat uit afzonderlijke onder druk staande ruimten moeten de scheidingswanden worden berekend aan de hand van de hoogste druk die in een ruimte kan bestaan en de laagst mogelijke druk in de aangrenzende ruimte;
- de berekeningstemperaturen moeten geschikte veiligheidsmarges bieden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle mogelijke combinaties van temperatuur en druk die zich bij redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden van de apparatuur kunnen voordoen;
- de maximumspanningen en de piekspanningsconcentraties moeten binnen veilige grenzen worden gehouden;
- bij de berekening van het drukkoudend gedeelte dient gebruik te worden gemaakt van de passende, op testgegevens gebaseerde materiaaleigenschapswaarden, waarbij rekening moet worden gehouden met de in punt 4 vastgestelde bepalingen en de passende veiligheidsfactoren. De in aanmerking te nemen materiaal-karakteristieken omvatten, naar gelang van het geval :
 - rekgrens, 0,2 % of, in voorkomend geval, 1,0 % bij de berekeningstemperatuur;
 - treksterkte;
 - tijdsafhankelijke sterkte, dat wil zeggen kruipsterkte;
 - vermoeingsgegevens;
 - Young's modulus (elasticiteitsmodulus);
 - plastische rek;
 - breukenergie bij vervorming;
 - breuktaaiheid;
- op materiaaleigenschappen moeten passende verbindingsfactoren worden toegepast, afhankelijk van bijvoorbeeld de aard van het niet-destructieve onderzoek, de eigenschappen van materiaalverbindingen en de te verwachten gebruiksomstandigheden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle, bij het beoogde gebruik van de apparatuur redelijkerwijs te verwachten degradatie (bv. corrosie, kruip, vermoeiing). In de instructies bedoeld in punt 3.4 wordt de aandacht gevestigd op bijzondere elementen van het ontwerp die voor de levensduur van de apparatuur van belang zijn, bijvoorbeeld :
 - voor kruip : theoretisch aantal bedrijfsuren bij specifieke temperaturen;
 - voor vermoeiing : theoretisch aantal cycli bij specifieke spanningsniveaus;
 - voor corrosie : theoretische corrosietoeslag.

c) Stabiliteitsaspect

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

2.2.4. Experimentele ontwerpmethode

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

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

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

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

Het beproevingsprogramma moet het volgende omvatten :

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

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

- b) indien er risico van kruip of vermoeiing bestaat, passende proeven die worden afgestemd op de gebruiksomstandigheden waarvoor de apparatuur ontworpen is, bijvoorbeeld : de bedrijfsduur bij gespecificeerde temperaturen, aantal cycli op de bepaalde spanningsniveaus;
- c) indien nodig, aanvullende proeven betreffende andere bijzondere milieufactoren als bedoeld in punt 2.2.1, zoals corrosie, uitwendige aantasting.

2.3. Maatregelen voor veilige bediening en werking

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

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

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

2.4. Inspectiemiddelen

- a) Drukapparatuur moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat alle voor de veiligheid noodzakelijke inspecties kunnen worden uitgevoerd.
- b) Er moeten, indien dit ter verzekering van de voortdurende veiligheid van drukapparatuur noodzakelijk is, middelen ter beschikking staan waarmee de inwendige staat van de apparatuur kan worden vastgesteld, zoals toegangsopeningen tot het inwendige gedeelte van de drukapparatuur, zodat de nodige inspecties veilig en ergonomisch kunnen worden uitgevoerd.
- c) Andere middelen om zeker te stellen dat de drukapparatuur zich in veilige staat bevindt mogen worden toegepast in de volgende situaties :
 - wanneer het apparaat te klein is om fysieke toegang tot het inwendige gedeelte te verlenen;
 - wanneer het openen van de drukapparatuur nadelige gevolgen zou hebben voor de toestand van het inwendige gedeelte;
 - wanneer is aangetoond dat de stof die in de apparatuur aanwezig is, niet schadelijk is voor het materiaal waaruit de apparatuur is vervaardigd en een ander proces van inwendige degradatie redelijkerwijs niet verwacht mag worden.

2.5. Aftap- en ontluuchtingsmiddelen

Zo nodig moet drukapparatuur zijn voorzien van toereikende aftap- en ontluuchtingsmiddelen, teneinde :

- schadelijke effecten, zoals waterslag, inzakken ten gevolge van het vacuüm, corrosie en onbeheerste chemische reacties te voorkomen. Alle fasen van het gebruik en de beproeving, met name de drukbeproeving, moeten in aanmerking worden genomen;
- reiniging, inspectie en onderhoud onder volledig veilige omstandigheden mogelijk te maken.

2.6. Corrosie of andere chemische aantasting

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

2.7. Slijtage

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

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

2.8. Samenstellen

Samenstellen moeten zodanig zijn ontworpen dat :

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

2.9. Inrichtingen voor vullen en ledigen

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

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

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

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

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

De beveiligingsvoorzieningen en de combinaties daarvan omvatten :

- a) de veiligheidsappendages als omschreven in artikel 2, 4^o, van het besluit,
- b) naargelang van het geval passende controlevoorzieningen, zoals aanwijsinstrumenten en/of alarmeringsapparatuur, waarmee automatisch of met de hand toereikende maatregelen kunnen worden genomen om de drukapparatuur binnen de toelaatbare grenzen te houden.

2.11. Veiligheidsappendages

2.11.1. De veiligheidsappendages moeten :

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

2.11.2. Drukbe grenzers

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

2.11.3. Temperatuurcontrolevoorzieningen

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

2.12. Uitwendige brand

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

3. FABRICAGE

3.1. Fabricageproces

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

3.1.1. De voorbereiding van onderdelen

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

3.1.2. Permanente verbindingen

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

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

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

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

- een aangemelde instantie;
- een door een lidstaat erkende instelling zoals bepaald in artikel 50 van het besluit.

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

3.1.3. Niet-destructieve proeven

Voor drukapparatuur moet het niet-destructieve onderzoek op de permanente verbindingen worden verricht door gekwalificeerd personeel met de vereiste vakbekwaamheid. Voor drukapparatuur van de categorieën III en IV moet dat personeel zijn goedgekeurd door een vakkundige derde partij die door een lidstaat overeenkomstig artikel 50 van het besluit is erkend.

3.1.4. Warmtebehandeling

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

3.1.5. Traceerbaarheid

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

3.2. Eindbeoordeling

De drukapparatuur moet onderworpen worden aan de hierna beschreven eindbeoordeling.

3.2.1. Eindinspectie

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

3.2.2. Beproeving

De eindbeoordeling van drukapparatuur moet een drukweerstandspoor omvatten, gewoonlijk een hydrostatische persproef bij een druk die indien dat passend is ten minste gelijk is aan de in punt 7.4 vastgestelde waarde.

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

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

3.2.3. Onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen

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

3.3. Markering en etikettering

Naast de in de artikelen 19 en 20 van het besluit genoemde CE-markering en de informatie die moet worden verstrekt overeenkomstig artikelen 7, § 6, en 9, § 3, van het besluit, moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

- a) voor alle drukapparatuur :
 - fabricagejaar;
 - identificatie van de drukapparatuur naar gelang van de aard ervan, zoals het type, de identificatie van de serie of partij, en het fabricagenummer;
 - essentiële maximaal/minimaal toelaatbare grenswaarden;
- b) afhankelijk van het type drukapparatuur moet de volgende, voor de veilige installatie, werking of gebruik en, indien van toepassing, onderhoud en periodieke inspectie noodzakelijke extra informatie worden verstrekt :
 - volume V van de drukapparatuur in L;
 - de nominale maat van de leidingen DN;
 - toegepaste persdruk PT in bar en datum van de beproeving;
 - insteldruk van de drukbeveiliging in bar;
 - vermogen van de drukapparatuur in kW;
 - voedingsspanning in V;
 - beoogd gebruik;
 - vulverhouding in kg/L;
 - maximumvulmassa in kg;
 - tarramassa in kg;
 - de groep stoffen;
- c) zo nodig moet op de drukapparatuur een waarschuwing worden aangebracht die de aandacht vestigt op de wijze waarop de drukapparatuur blijkens de ervaring niet mag worden gebruikt.

De onder a), b) en c) bedoelde gegevens moeten op de drukapparatuur worden aangebracht of op een daarop stevig bevestigd gegevensplaatje, behalve in onderstaande gevallen :

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

3.4. Instructies voor het gebruik

- a) Bij het op de markt aanbieden moet de drukapparatuur, voor zover van toepassing, vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, bestemd voor de gebruiker, met alle voor de veiligheid van belang zijnde informatie omtrent :
 - de montage met inbegrip van de assemblage van verschillende drukapparaten;
 - het in bedrijf stellen;
 - het gebruik;
 - het onderhoud met inbegrip van de controles door de gebruiker.
- b) De gebruiksaanwijzing moet de informatie bevatten die krachtens punt 3.3 op de drukapparatuur is aangebracht, met uitzondering van de identificatie van de serie, en moet in voorkomend geval vergezeld gaan van de technische documentatie, tekeningen en schematische voorstellingen die nodig zijn voor een goed begrip van die aanwijzingen.
- c) Indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing tevens de aandacht vestigen op de risico's van verkeerd gebruik overeenkomstig punt 1.3 en de bijzondere kenmerken van het ontwerp overeenkomstig punt 2.2.3.

4. MATERIALEN

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

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

4.1. Materialen voor onder druk staande onderdelen moeten :

- a) bij alle redelijkerwijs te voorziene gebruiks- en proefomstandigheden de geschikte eigenschappen bezitten en met name voldoende ductiel en taai zijn. De eigenschappen van deze materialen moeten in voorkomend geval voldoen aan de eisen van punt 7.5. Bovendien moeten de materialen zorgvuldig worden gekozen, teneinde zo nodig brosse breuk te voorkomen; wanneer om bepaalde redenen brosmateriaal moet worden gebruikt, moeten passende maatregelen worden genomen;
- b) voldoende chemisch bestendig zijn tegen de stof die zich in de drukapparatuur bevindt. De chemische en fysische eigenschappen die nodig zijn voor een veilig gebruik mogen tijdens de voorziene levensduur van de apparaten niet noemenswaardig worden aangetast;

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

4.2. De fabrikant van de drukapparatuur moet :

- a) de waarden voor de in punt 2.2.3 bedoelde berekeningen van het ontwerp, alsmede de in punt 4.1 bedoelde essentiële eigenschappen van de materialen en hun toepassing, op de juiste wijze aangeven;
- b) de gegevens omtrent de inachtneming van de materiaalvoorschriften van dit besluit op een van de volgende wijzen in de technische documentatie opnemen :
 - door toepassing van materialen overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
 - door toepassing van materialen waarvoor een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur is verleend, overeenkomstig artikel 16 van het besluit;
 - door een aparte materiaalbeoordeling;
- c) voor drukapparatuur van de categorieën III en IV wordt een specifieke beoordeling van de aparte materiaalbeoordeling verricht door de aangemelde instantie die belast is met de procedures voor de conformiteitsbeoordeling van de drukapparatuur.

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

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

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

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

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

5. BRANDSTOFGESTOOKTE OF ANDERSZINS VERWARMDE DRUKAPPARATUUR WAARBIJ GEVAAR VOOR OVERVERHITTING BESTAAT, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6, § 1, VAN HET BESLUIT

Tot deze drukapparatuur behoren :

- stoom- en heetwateropwekkers als bedoeld in artikel 6, § 1, 2°, van het besluit zoals brandstofgestookte stoom- en heetwaterketels, oververhitters en herverhitters, afgasketels, ketels van vuilverbrandingsinstallaties, elektrisch verwarmde ketels van het elektrode- of dompeltype, hogedrukpannen, alsmede hun appendages en, indien van toepassing, hun systemen voor de behandeling van het voedingswateren voor de brandstoftoevoer;
- procesverwarmingstoestellen met andere stoffen dan stoom en heet water die onder artikel 6, § 1, 1°, van het besluit vallen, zoals verhitters voor chemische en andere soortgelijke processen, drukapparatuur voor de behandeling van levensmiddelen.

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

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

6. INSTALLATIELEIDINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6, § 1, 3°, VAN HET BESLUIT

Het ontwerp en de bouw moeten zodanig zijn dat :

- a) het risico van overbelasting door onaanvaardbare vrije beweging of bovenmatige krachten die worden uitgeoefend, bijvoorbeeld op flenzen, verbindingen, balgen of slangen, op toereikende wijze wordt beheerst door middel van steunen, opsluiting, verankering, richten en voorspanning;
- b) wanneer in pijpen voor gasvormige stoffen condensatie kan optreden, voorzieningen worden aangebracht voor de afvoer en verwijdering van bezinsel uit de laagste delen om schade door waterslag of corrosie te voorkomen;
- c) voldoende aandacht wordt besteed aan mogelijke schade door turbulentie en kolkvorming. De relevante delen van punt 2.7 zijn van toepassing;
- d) voldoende aandacht wordt besteed aan het risico van vermoeiing ten gevolge van trillingen in de pijpen;

- e) wanneer het gaat om stoffen uit groep I er passende voorzieningen worden getroffen om aftakleidingen, die wegens hun afmetingen aanzienlijke risico's met zich brengen, af te sluiten;
- f) het risico van onbedoeld ledigen tot een minimum wordt beperkt; op een vast onderdeel van de aftakleiding moet duidelijk worden aangegeven welke stof zich in het systeem bevindt;
- g) de plaats en route van ondergrondse installatieleidingen ten minste in de technische documentatie is vastgelegd om veilig onderhoud, inspectie en reparatie te vergemakkelijken.

7. BIJZONDERE KWANTITATIEVE EISEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

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

De in dit punt vastgelegde bepalingen completeren de essentiële veiligheidseisen van de punten 1 tot en met 6 voor de drukapparatuur waarop die punten van toepassing zijn.

7.1. Toelaatbare spanningen

7.1.1. Symbolen

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

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

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

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

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

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

7.2. Verbindingsfactoren

Voor gelaste verbindingen bedraagt de verbindingsfactor maximaal :

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

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

7.3. Drukbe grenzers, met name voor drukvaten

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

7.4. Hydrostatische proefdruk

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

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

7.5. Eigenschappen van de materialen

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Les obligations découlant des exigences essentielles de sécurité énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles lorsque le danger correspondant existe.

2. Les exigences essentielles de sécurité fixées par le présent arrêté sont obligatoires. Les obligations découlant de ces exigences essentielles de sécurité ne s'appliquent que si le danger correspondant existe pour les équipements sous pression en cause lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions raisonnablement prévisibles par le fabricant.

3. Le fabricant est tenu d'analyser les dangers et les risques afin de déterminer ceux qui s'appliquent à ses équipements du fait de la pression; il conçoit et construit ensuite ses équipements en tenant compte de son analyse.

4. Les exigences essentielles de sécurité doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Les équipements sous pression sont conçus, fabriqués, contrôlés et, le cas échéant, équipés et installés de façon à garantir leur sécurité s'ils sont mis en service conformément aux instructions du fabricant ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.

1.2. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés :

- supprimer ou réduire les dangers autant que raisonnablement possible,
- appliquer les mesures de protection appropriées contre les dangers qui ne peuvent être supprimés,
- informer, le cas échéant, les utilisateurs des dangers résiduels et indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures spéciales appropriées visant à atténuer les risques au moment de l'installation et/ou de l'utilisation.

1.3. En cas de risque avéré ou prévisible d'utilisation erronée, les équipements sous pression sont conçus de manière à prévenir les risques d'une telle utilisation erronée ou, en cas d'impossibilité, il est indiqué de manière appropriée que lesdits équipements sous pression ne doivent pas être utilisés de cette façon.

2. CONCEPTION

2.1. Généralités

Les équipements sous pression sont correctement conçus en tenant compte de tous les facteurs pertinents permettant de garantir la sûreté de l'équipement pendant toute sa durée de vie prévue.

La conception comprend des coefficients de sécurité appropriés qui se fondent sur des méthodes générales réputées utiliser des marges de sécurité adéquates pour prévenir tous types de défaillance de manière cohérente.

2.2. Conception pour une résistance appropriée

2.2.1. Les équipements sous pression sont conçus pour supporter des charges correspondant à l'usage envisagé, ainsi que pour d'autres conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles. Sont notamment pris en compte les facteurs suivants :

- les pressions internes et externes,
- les températures ambiante et de service,
- la pression statique et la masse du contenu dans les conditions d'emploi et d'essai,
- les charges dues à la circulation, au vent, aux séismes,
- les forces et les moments de réaction provoqués par les supports, les fixations, les tuyauteries, etc.,
- la corrosion et l'érosion, la fatigue, etc.,
- la décomposition des fluides instables.

Les différentes charges qui peuvent intervenir au même moment doivent être prises en considération, en tenant compte de la probabilité de leur apparition simultanée.

2.2.2. La conception pour une résistance appropriée est fondée sur l'un des deux éléments suivants :

- en règle générale, une méthode de calcul, telle que décrite au point 2.2.3, et complétée si nécessaire par une méthode expérimentale de conception telle que décrite au point 2.2.4,
- une méthode expérimentale de conception sans calcul, telle que décrite au point 2.2.4, lorsque le produit de la pression maximale admissible PS par le volume V est inférieur à 6 000 bar.L ou le produit PS.N inférieur à 3 000 bar.

2.2.3. Méthode de calcul

a) Confinement de la pression et autres charges

Les contraintes admissibles des équipements sous pression sont limitées eu égard aux défaillances raisonnablement prévisibles dans les conditions de fonctionnement. À cet effet, il y a lieu d'appliquer des facteurs de sécurité permettant d'éliminer entièrement toutes les incertitudes découlant de la fabrication, des conditions réelles d'utilisation, des contraintes, des modèles de calcul, ainsi que des propriétés et du comportement du matériau.

Ces méthodes de calcul doivent procurer des marges de sécurité suffisantes, conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.

Les dispositions ci-dessus peuvent être satisfaites en appliquant une des méthodes suivantes, comme approprié, si nécessaire à titre de complément ou en combinaison :

- conception par formules,
- conception par analyse,
- conception par mécanique de la rupture.

b) Résistance

La résistance de l'équipement sous pression en cause est établie par des calculs de conception appropriés.

En particulier :

- les pressions de calcul ne sont pas inférieures aux pressions maximales admissibles et doivent tenir compte des pressions de fluide statiques et dynamiques ainsi que de la décomposition des fluides instables. Lorsqu'un récipient est composé de compartiments distincts et individuels de confinement de la pression, les cloisons de séparation doivent être conçues en tenant compte de la pression la plus élevée pouvant exister dans un compartiment et de la pression la plus basse possible pouvant exister dans le compartiment voisin,
- les températures de calcul doivent offrir des marges de sécurité adéquates,
- la conception tient dûment compte de toutes les combinaisons possibles de température et de pression qui peuvent survenir dans des conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles de l'équipement,
- les contraintes maximales et les pointes de concentration de contraintes doivent être maintenues dans des limites sûres,
- les calculs de confinement de la pression doivent utiliser les valeurs adéquates des propriétés du matériau, fondées sur des données démontrées, compte tenu des dispositions énoncées au point 4 ainsi que des facteurs de sécurité adéquats. Selon le cas, les caractéristiques du matériau à prendre en compte comprennent :
 - la limite d'élasticité, à 0,2 % ou, selon le cas, à 1,0 %, à la température de calcul,
 - la résistance à la traction,
 - la résistance en fonction du temps, c'est-à-dire la résistance au fluage,
 - les données relatives à la fatigue,
 - le module de Young (module d'élasticité),
 - le niveau adéquat de déformation plastique,
 - l'énergie de flexion par choc,
 - la ténacité à la rupture,
- des coefficients de joint appropriés doivent être appliqués aux caractéristiques des matériaux en fonction, par exemple, de la nature des essais non destructifs, des propriétés des assemblages de matériaux et des conditions de fonctionnement envisagées,
- la conception tient dûment compte de tous les mécanismes de dégradation raisonnablement prévisibles (notamment la corrosion, le fluage, la fatigue) correspondant à l'usage auquel l'équipement est destiné. Les instructions visées au point 3.4 doivent attirer l'attention sur les caractéristiques de la conception qui sont déterminantes pour la durée de vie de l'équipement telles que :
 - pour le fluage : le nombre théorique d'heures de fonctionnement à des températures déterminées,
 - pour la fatigue : le nombre théorique de cycles à des niveaux de contrainte déterminés,
 - pour la corrosion : la tolérance de corrosion théorique.

c) Stabilité

Lorsque l'épaisseur calculée ne permet pas d'obtenir une stabilité structurelle suffisante, il convient de prendre les mesures nécessaires pour y remédier, compte tenu des risques liés au transport et à la manutention.

2.2.4. *Méthode expérimentale de conception*

La conception de l'équipement peut être validée, en tout ou en partie, par un programme d'essais portant sur un échantillon représentatif de l'équipement ou de la famille d'équipements.

Le programme d'essais est clairement défini avant les essais et est accepté par l'organisme notifié chargé du module d'évaluation de la conception, lorsqu'il existe.

Ce programme définit les conditions d'essais et les critères d'acceptation et de refus. Les valeurs exactes des dimensions essentielles et des caractéristiques des matériaux constitutifs des équipements essayés doivent être relevées avant l'essai.

Le cas échéant, pendant les essais, les zones critiques de l'équipement sous pression doivent pouvoir être observées avec des instruments adéquats permettant de mesurer les déformations et les contraintes avec suffisamment de précision.

Le programme d'essai comprend :

- a) un essai de résistance à la pression, destiné à vérifier qu'à une pression garantissant une marge de sécurité définie par rapport à la pression maximale admissible, l'équipement ne présente pas de fuite significative ni de déformation excédant un seuil déterminé.

La pression d'essai est déterminée en tenant compte des différences entre les valeurs des caractéristiques géométriques et des matériaux mesurées dans les conditions d'essai et les valeurs admises pour la conception; elle doit aussi tenir compte de la différence entre les températures d'essai et de conception;
- b) lorsque le risque de fluage ou de fatigue existe, des essais appropriés déterminés en fonction des conditions de service prévues pour l'équipement, par exemple : durée de service à des températures spécifiées et nombre de cycles à des niveaux de contrainte déterminés;
- c) lorsque c'est nécessaire, des essais complémentaires relatifs à d'autres facteurs d'environnement particuliers visés au point 2.2.1 tels que corrosion et agressions extérieures.

2.3. **Dispositions visant à assurer la sécurité de la manutention et du fonctionnement**

Le mode de fonctionnement des équipements sous pression doit exclure tout risque raisonnablement prévisible du fait de leur utilisation. Une attention particulière est apportée, selon le cas :

- aux dispositifs de fermeture et d'ouverture,
- aux émissions dangereuses provenant des soupapes de sûreté,
- aux dispositifs d'interdiction d'accès physique tant que règne la pression ou le vide,
- à la température de surface, en tenant compte de l'utilisation envisagée,
- à la décomposition des fluides instables.

En particulier, les équipements sous pression munis d'obturateurs amovibles doivent être munis d'un dispositif automatique ou manuel permettant à l'utilisateur de s'assurer aisément que l'ouverture ne présente pas de danger. De plus, lorsque cette ouverture peut être manoeuvrée rapidement, l'équipement sous pression doit être équipé d'un dispositif interdisant l'ouverture tant que la pression ou la température du fluide présentent un danger.

2.4. Moyens d'inspection

- a) Les équipements sous pression sont conçus de telle sorte que toutes les inspections nécessaires à leur sécurité puissent être effectuées.
- b) Il importe de prévoir des moyens permettant de déterminer l'état intérieur de l'équipement sous pression lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité permanente de l'équipement, tels que des regards permettant d'avoir physiquement accès à l'intérieur de l'équipement de façon que les inspections appropriées puissent être menées de manière sûre et ergonomique.
- c) D'autres moyens d'assurer que l'état de l'équipement sous pression est conforme aux exigences de sécurité peuvent être employés dans l'un ou l'autre des cas de figure suivants :
 - lorsqu'il est trop petit pour permettre l'accès physique à l'intérieur,
 - lorsque l'ouverture de l'équipement sous pression risque d'en altérer la condition intérieure,
 - lorsqu'il est prouvé que la substance qu'il contient ne présente pas de danger pour le matériau dont il est constitué et qu'aucun autre mécanisme de dégradation interne n'est raisonnablement prévisible.

2.5. Purge et ventilation

Des moyens adéquats de purge et de ventilation de l'équipement sous pression sont prévus au besoin :

- pour éviter des phénomènes nocifs, tels que coups de bélier, effondrement sous l'effet du vide, corrosion et réactions chimiques incontrôlées. Tous les états de fonctionnement et d'essai, notamment des essais de pression, doivent être envisagés,
- pour permettre le nettoyage, le contrôle et l'entretien en sécurité.

2.6. Corrosion et autres attaques chimiques

Au besoin, une surépaisseur ou une protection appropriée contre la corrosion ou contre d'autres attaques chimiques sont prévues, en tenant dûment compte de l'utilisation envisagée et raisonnablement prévisible.

2.7. Usure

Lorsque l'équipement risque d'être soumis à une érosion ou à une abrasion intense, des mesures appropriées sont prises pour :

- minimiser ces effets par une conception appropriée, par exemple, en prévoyant des surépaisseurs, ou par l'utilisation de chemises intérieures ou de revêtements,
- permettre le remplacement des pièces les plus touchées,
- attirer l'attention, dans les instructions visées au point 3.4, sur les mesures à mettre en oeuvre pour que l'utilisation de l'équipement puisse se poursuivre sans danger.

2.8. Ensembles

Les ensembles sont conçus de telle sorte que :

- les éléments à assembler soient adaptés et fiables dans leurs conditions de service,
- tous les éléments s'intègrent correctement et s'assemblent de manière appropriée.

2.9. Dispositions relatives au remplissage et à la vidange

Le cas échéant, les équipements sous pression sont conçus et équipés des accessoires appropriés, ou prévus pour en être équipés, en vue de garantir un remplissage et une vidange sûrs, notamment en ce qui concerne les risques suivants :

- a) lors du remplissage :
 - le surremplissage ou la surpression au regard notamment du taux de remplissage et de la tension de vapeur à la température de référence,
 - l'instabilité des équipements sous pression;
- b) lors de la vidange : l'échappement incontrôlé du fluide sous pression;
- c) tant lors du remplissage que lors de la vidange : les connexions et déconnexions présentant des risques.

2.10. Protection contre le dépassement des limites admissibles des équipements sous pression

Lorsque, dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles pourraient être dépassées, les équipements sous pression doivent être équipés ou prévus pour être équipés de dispositifs de protection adéquats, à moins que la protection ne soit assurée par d'autres dispositifs de protection intégrés dans l'ensemble.

Le dispositif adéquat, ou la combinaison des dispositifs adéquats, est déterminé en fonction des particularités de l'équipement ou de l'ensemble et de ses conditions de fonctionnement.

Les dispositifs de protection et leurs combinaisons comprennent :

- a) les accessoires de sécurité tels que définis à l'article 2, 4^o, de l'arrêté,
- b) selon le cas, des dispositifs de contrôle appropriés, tels que des indicateurs ou des alarmes, permettant que soient prises, automatiquement ou manuellement, les dispositions visant à maintenir l'équipement sous pression à l'intérieur des limites admissibles.

2.11. Accessoires de sécurité

2.11.1. Les accessoires de sécurité :

- sont conçus et construits de façon à être fiables et adaptés aux conditions de service prévues et à prendre en compte, s'il y a lieu, les exigences en matière de maintenance et d'essais des dispositifs,
- sont indépendants des autres fonctions à moins que leur fonction de sécurité ne puisse être affectée par les autres fonctions,
- suivent les principes de conception appropriés pour obtenir une protection adaptée et fiable.

Ces principes incluent notamment la sécurité positive, la redondance, la diversité et l'autocontrôle.

2.11.2. *Dispositifs de limitation de la pression*

Ces dispositifs sont conçus de manière que la pression ne dépasse pas de façon permanente la pression maximale admissible PS; une surpression de courte durée est cependant admise conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.3.

2.11.3. *Dispositifs de surveillance de la température*

Ces dispositifs doivent avoir un temps de réaction adéquat pour des raisons de sécurité et compatible avec la fonction de mesure.

2.12. **Feu extérieur**

Au besoin, les équipements sous pression sont conçus et, le cas échéant, équipés des accessoires appropriés ou prévus pour en être équipés, pour satisfaire aux exigences relatives à la limitation des dommages en cas de feu externe, compte tenu, notamment, de l'utilisation à laquelle ils sont destinés.

3. FABRICATION

3.1. **Procédés de fabrication**

Le fabricant veille à la bonne exécution des dispositions prises au stade de la conception en appliquant les techniques et les méthodes appropriées, notamment en ce qui concerne les éléments figurant ci-après.

3.1.1. *Préparation des composants*

La préparation des composants (par exemple le formage et le chanfreinage) ne doit pas engendrer de défauts, de fissures ou de modifications des propriétés mécaniques susceptibles de nuire à la sécurité de l'équipement sous pression.

3.1.2. *Assemblages permanents*

Les assemblages permanents et les zones adjacentes doivent être exempts de défauts de surface ou internes préjudiciables à la sécurité des équipements.

Les propriétés des assemblages permanents doivent correspondre aux propriétés minimales spécifiées pour les matériaux devant être assemblés, sauf si d'autres valeurs de propriétés correspondantes sont spécifiquement prises en compte dans les calculs de conception.

Pour les équipements sous pression, les assemblages permanents des parties qui contribuent à la résistance à la pression de l'équipement et les parties qui y sont directement attachées doivent être réalisés par du personnel qualifié au degré d'aptitude approprié et selon des modes opératoires qualifiés.

Les modes opératoires et le personnel sont approuvés pour les équipements sous pression des catégories II, III et IV par un tiers compétent qui est, au choix du fabricant :

- un organisme notifié,
- une entité tierce partie reconnue par un État membre comme prévu à l'article 50 de l'arrêté.

Pour procéder à ces approbations, le tiers procède ou fait procéder aux examens et essais prévus dans les normes harmonisées appropriées ou à des examens et essais équivalents.

3.1.3. *Essais non destructifs*

Pour les équipements sous pression, les contrôles non destructifs des assemblages permanents doivent être effectués par un personnel qualifié au degré d'aptitude approprié. Pour les équipements sous pression des catégories III et IV, ce personnel doit avoir été approuvé par une entité tierce partie reconnue par un État membre en application de l'article 50 de l'arrêté.

3.1.4. *Traitement thermique*

Lorsqu'il existe un risque que le processus de fabrication modifie des propriétés du matériau dans une mesure qui compromettrait l'intégrité de l'équipement sous pression, un traitement thermique adapté doit être appliqué à l'étape appropriée de la fabrication.

3.1.5. *Traçabilité*

Des procédures adéquates doivent être établies et maintenues pour l'identification des matériaux des parties de l'équipement qui contribuent à la résistance à la pression par des moyens appropriés, depuis la réception, en passant par la production, jusqu'à l'essai final de l'équipement sous pression fabriqué.

3.2. **Vérification finale**

Les équipements sous pression doivent être soumis à la vérification finale telle que décrite ci-après.

3.2.1. *Examen final*

Les équipements sous pression doivent être soumis à un examen final destiné à vérifier, visuellement et par contrôle des documents d'accompagnement, le respect des exigences du présent arrêté. Il peut être tenu compte, en l'occurrence, des contrôles qui ont été effectués au cours de la fabrication. Pour autant que la sécurité le rende nécessaire, l'examen final est effectué à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les parties de l'équipement, le cas échéant au cours du processus de fabrication (par exemple si l'inspection n'est plus possible au cours de l'examen final).

3.2.2. *Épreuve*

La vérification finale des équipements sous pression comprend un essai de résistance à la pression qui prend normalement la forme d'un essai de pression hydrostatique à une pression au moins égale, lorsque cela est approprié, à la valeur fixée au point 7.4.

Pour les équipements de catégorie I, fabriqués en série, cet essai peut être réalisé sur une base statistique.

Dans le cas où l'essai de pression hydrostatique est nocif ou ne peut pas être effectué, d'autres essais d'une valeur reconnue peuvent être réalisés. Pour les essais autres que l'essai de pression hydrostatique, des mesures complémentaires, telles que des contrôles non destructifs ou d'autres méthodes d'efficacité équivalente, doivent être mises en oeuvre avant ces essais.

3.2.3. *Examen des dispositifs de sécurité*

Pour les ensembles, la vérification finale comprend également un examen des accessoires de sécurité destiné à vérifier que les exigences visées au point 2.10 ont été pleinement respectées.

3.3. Marquage et étiquetage

Outre le marquage CE visé aux articles 19 et 20 de l'arrêté et les informations à fournir conformément aux articles 7, § 6, et 9, § 3, de l'arrêté les informations suivantes doivent être fournies :

- a) pour tous les équipements sous pression :
 - l'année de fabrication,
 - l'identification de l'équipement sous pression en fonction de sa nature, par exemple le type, l'identification de la série ou du lot, et le numéro de fabrication,
 - les limites essentielles maximales/minimales admissibles;
- b) selon le type de l'équipement sous pression, des informations complémentaires nécessaires à la sécurité de l'installation, du fonctionnement ou de l'utilisation et, le cas échéant, de l'entretien et du contrôle périodique, telles que :
 - le volume V de l'équipement sous pression, exprimé en L,
 - la dimension nominale de la tuyauterie DN,
 - la pression d'essai PT appliquée, exprimée en bar, et la date,
 - la pression de début de déclenchement du dispositif de sécurité, exprimée en bar,
 - la puissance de l'équipement sous pression, exprimée en kW,
 - la tension d'alimentation, exprimée en V (volts),
 - l'usage prévu,
 - le taux de chargement, exprimé en kg/L,
 - la masse de remplissage maximale, exprimée en kg,
 - la tare, exprimée en kg,
 - le groupe de fluides;
- c) le cas échéant, des avertissements apposés sur les équipements sous pression, qui attirent l'attention sur les erreurs d'utilisation mises en évidence par l'expérience.

Les informations visées aux points a), b) et c) sont apposées sur les équipements sous pression ou sur une plaque solidement fixée sur ceux-ci, à l'exception des cas suivants :

- s'il y a lieu, un document adéquat peut être utilisé pour éviter le marquage répété d'éléments individuels tels que des composants de tuyauterie, destinés au même ensemble,
- lorsque l'équipement sous pression est trop petit, par exemple pour les accessoires, ces informations peuvent être indiquées sur une étiquette attachée à l'équipement sous pression,
- une étiquette ou tout autre moyen adéquat peut être utilisé pour l'identification de la masse de remplissage et pour indiquer les avertissements visés au point c), pour autant qu'elle reste lisible pendant le laps de temps approprié.

3.4. Instructions de service

- a) Lors de leur mise à disposition sur le marché, les équipements sous pression sont accompagnés en tant que de besoin d'une notice d'instructions destinée à l'utilisateur contenant toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne :
 - le montage, y compris l'assemblage de différents équipements sous pression,
 - la mise en service,
 - l'utilisation,
 - la maintenance, y compris les contrôles par l'utilisateur.
- b) La notice d'instructions doit reprendre les informations apposées sur l'équipement sous pression en application du point 3.3, à l'exception de l'identification de la série, et doit être accompagnée, le cas échéant, de la documentation technique ainsi que des dessins, schémas et diagrammes nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions.
- c) Le cas échéant, la notice d'instructions doit également attirer l'attention sur les risques d'utilisation erronée conformément au point 1.3 et sur les caractéristiques particulières de la conception conformément au point 2.2.3.

4. MATÉRIAUX

Les matériaux entrant dans la fabrication des équipements sous pression doivent être adaptés à cette utilisation pendant la durée de vie prévue de ceux-ci, à moins que leur remplacement ne soit prévu.

Les matériaux de soudage et les autres matériaux d'assemblage ne doivent remplir que les obligations correspondantes des points 4.1, 4.2 a) et du point 4.3, premier alinéa, de manière appropriée, à la fois individuellement et après leur mise en oeuvre.

4.1. Les matériaux destinés aux parties sous pression doivent :

- a) avoir des caractéristiques appropriées à l'ensemble des conditions de service raisonnablement prévisibles et des conditions d'essai, et notamment être suffisamment ductiles et tenaces. Le cas échéant, les caractéristiques de ces matériaux doivent respecter les exigences prévues au point 7.5. En outre, une sélection adéquate des matériaux doit être en particulier effectuée de manière à prévenir une rupture fragile en cas de besoin; lorsque l'utilisation d'un matériau fragile s'impose pour des raisons particulières, des mesures appropriées doivent être prises;
- b) avoir une résistance chimique suffisante contre le fluide contenu dans l'équipement sous pression; les propriétés chimiques et physiques nécessaires à la sécurité de fonctionnement ne doivent pas être altérées de manière significative au cours de la durée de vie prévue des équipements;
- c) ne pas être significativement sensibles au vieillissement;
- d) convenir aux méthodes de transformation prévues;
- e) être choisis de façon à éviter des effets négatifs significatifs quand des matériaux différents sont assemblés.

4.2. Le fabricant de l'équipement sous pression doit :

- a) définir de manière appropriée les valeurs nécessaires pour les calculs de conception visés au point 2.2.3, ainsi que les caractéristiques essentielles des matériaux et de leur mise en oeuvre visées au point 4.1;
- b) faire figurer, dans la documentation technique, les éléments relatifs au respect des prescriptions du présent arrêté relatives aux matériaux sous l'une des formes suivantes :
 - par l'utilisation de matériaux conformément aux normes harmonisées,
 - par l'utilisation des matériaux ayant fait l'objet d'une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression conformément à l'article 16 de l'arrêté,
 - par une évaluation particulière des matériaux;
- c) pour les équipements sous pression des catégories III et IV, une vérification spécifique de l'évaluation particulière des matériaux est réalisée par l'organisme notifié chargé des procédures d'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression.

4.3. Le fabricant de l'équipement prend les mesures appropriées pour assurer que le matériau utilisé est conforme aux prescriptions requises. En particulier, des documents établis par le fabricant du matériau certifiant la conformité avec une prescription donnée doivent être obtenus pour tous les matériaux.

Pour les parties principales sous pression des équipements des catégories II, III et IV, cette attestation est un certificat avec contrôle spécifique sur produit.

Lorsqu'un fabricant de matériaux a un système d'assurance qualité approprié, certifié par un organisme compétent établi dans l'Union et qui a fait l'objet d'une évaluation spécifique pour les matériaux, les attestations délivrées par le fabricant sont présumées donner la conformité avec les exigences correspondantes du présent point.

EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Outre les exigences prévues aux points 1 à 4, les exigences suivantes sont applicables aux équipements sous pression visés aux points 5 et 6.

5. ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION SOUMIS À L'ACTION DE LA FLAMME OU À UN APPORT CALORIFIQUE PRÉSENTANT UN DANGER DE SURCHAUFFE, VISÉS À L'ARTICLE 6, § 1^{er}, DE L'ARRÊTÉ

Font partie de cette catégorie d'équipements sous pression :

- les générateurs de vapeur et d'eau surchauffée visés à l'article 6, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté tels que les chaudières à vapeur et à eau surchauffée à feu nu, les surchauffeurs et les resurchauffeurs, les chaudières de récupération de calories, les chaudières d'incinérateurs, les chaudières électriques à électrode ou à immersion et les autoclaves à pression, ainsi que leurs accessoires et, le cas échéant, leurs systèmes de traitement de l'eau d'alimentation et d'alimentation en combustible,
- les appareils de chauffage à des fins industrielles utilisant d'autres fluides que la vapeur et l'eau surchauffée qui relèvent de l'article 6, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté tels que les dispositifs de chauffage pour les industries chimiques et autres industries comparables et les équipements sous pression pour le traitement des denrées alimentaires.

Ces équipements sous pression sont calculés, conçus et construits de façon à éviter ou à réduire les risques d'une perte de confinement significative due à la surchauffe. Il y a notamment lieu de veiller à ce que, selon le cas :

- a) des dispositifs de protection appropriés soient fournis pour limiter des paramètres de fonctionnement tels l'apport et l'évacuation de chaleur et, s'il y a lieu, le niveau de fluide afin d'éviter tout risque de surchauffe localisée ou généralisée;
- b) des points de prélèvement soient prévus lorsque nécessaire pour évaluer les propriétés du fluide afin d'éviter tout risque lié aux dépôts ou à la corrosion;
- c) des dispositions appropriées soient prises pour supprimer les risques de dommages dus aux dépôts;
- d) des moyens sûrs soient prévus pour l'évacuation de la chaleur résiduelle après l'arrêt;
- e) des dispositions soient prévues pour éviter une accumulation dangereuse de mélanges inflammables de combustibles et d'air ou un retour de flamme.

6. TUYAUTERIE VISÉE À L'ARTICLE 6, § 1^{er}, 3^o, DE L'ARRÊTÉ

La conception et la construction doivent garantir :

- a) que le risque de surcharge due à des jeux excessifs ou à des forces excessives, par exemple au niveau des brides, des raccords, des soufflets et des tuyaux flexibles, est contrôlé de manière adéquate par des moyens tels que supports, renforts, attaches, alignement et précontrainte;
- b) que, dans les cas où il existe un risque de condensation à l'intérieur des tuyaux pour fluides gazeux, le drainage et l'élimination des dépôts dans les points bas sont prévus afin d'éviter les coups de bélier ou la corrosion;
- c) que les dégâts potentiels provoqués par la turbulence et les tourbillons sont dûment pris en compte. Les dispositions pertinentes du point 2.7 sont applicables;
- d) que le risque de fatigue dû aux vibrations dans les tuyaux est correctement pris en compte;
- e) que, lorsque la tuyauterie contient des fluides du groupe 1, des moyens appropriés sont prévus pour isoler les tuyauteries d'expédition qui présentent des risques significatifs du fait de leur dimension;
- f) que le risque de vidange intempestif est réduit au minimum; les points d'expédition doivent comporter, sur leur partie fixe, l'indication claire du fluide contenu;
- g) que l'emplacement et le trajet des tuyauteries et des conduites souterraines sont au moins enregistrés dans la documentation technique afin de faciliter l'entretien, l'inspection ou la réparation en toute sécurité.

7. EXIGENCES QUANTITATIVES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Les dispositions ci-après sont applicables en règle générale. Toutefois, lorsqu'elles ne sont pas appliquées, y compris dans les cas où les matériaux ne sont pas spécifiquement visés et où les normes harmonisées ne sont pas appliquées, le fabricant doit justifier de la mise en oeuvre de dispositions appropriées permettant d'obtenir un niveau de sécurité global équivalent.

Les dispositions fixées par la présente section complètent les exigences essentielles de sécurité des points 1 à 6, pour les équipements sous pression auxquels elles s'appliquent.

7.1. Contraintes admissibles

7.1.1. Symboles

$R_{e/t}$, limite d'élasticité, désigne la valeur à la température de calcul, selon le cas, de :

- la limite supérieure d'écoulement pour un matériau présentant des limites inférieure et supérieure d'écoulement,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0 % pour l'acier austénitique et l'aluminium non allié,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2 % dans les autres cas.

$R_{m/20}$ désigne la valeur minimale de la résistance à la traction à 20 °C.

$R_{m/t}$ désigne la résistance à la traction à la température de calcul.

7.1.2. La contrainte générale de membrane admissible pour des charges à prédominance statique et pour des températures se situant en dehors de la gamme où les phénomènes de fluage sont significatifs ne doit pas être supérieure à la plus petite des valeurs ci-après, selon le matériau employé :

- dans le cas de l'acier ferritique, y compris l'acier normalisé (acier laminé) et à l'exclusion des aciers à grain fin et des aciers qui ont subi un traitement thermique spécial, 2/3 de $R_{e/t}$ et 5/12 de $R_{m/20}$,
- dans le cas de l'acier austénitique :
 - si son allongement après rupture est supérieur à 30 %, 2/3 de $R_{e/t}$
 - ou, alternativement, et si son allongement après rupture est supérieur à 35 %, 5/6 de $R_{e/t}$ et 1/3 de $R_{m/t}$
- dans le cas de l'acier moulé non allié ou faiblement allié, 10/19 de $R_{e/t}$ et 1/3 de $R_{m/20}$,
- dans le cas de l'aluminium, 2/3 de $R_{e/t}$,
- dans le cas des alliages d'aluminium qui ne peuvent être trempés, 2/3 de $R_{e/t}$ et 5/12 de $R_{m/20}$.

7.2. Coefficients de joints

Pour les joints soudés, le coefficient de joint doit être au plus égal à la valeur suivante :

- pour les équipements faisant l'objet de contrôles destructifs et non destructifs permettant de vérifier que l'ensemble des joints ne présente pas de défauts significatifs : 1,
- pour les équipements faisant l'objet de contrôles non destructifs par sondage : 0,85,
- pour les équipements ne faisant pas l'objet de contrôles non destructifs autres qu'une inspection visuelle : 0,7.

En cas de besoin, le type de sollicitation et les propriétés mécaniques et technologiques du joint sont également pris en compte.

7.3. Dispositifs de limitation de pression, en particulier pour les récipients sous pression

La surpression momentanée visée au point 2.11.2 doit être limitée à 10 % de la pression maximale admissible.

7.4. Pression d'épreuve hydrostatique

Pour les récipients sous pression, la pression d'épreuve hydrostatique visée au point 3.2.2 doit être au moins égale à la plus élevée des valeurs suivantes :

- soit la pression correspondant au chargement maximal que peut supporter l'équipement en service compte tenu de sa pression maximale admissible et de sa température maximale admissible, multipliée par le coefficient 1,25,
- soit la pression maximale admissible multipliée par le coefficient 1,43.

7.5. Caractéristiques des matériaux

À moins que d'autres valeurs ne soient requises au titre d'autres critères qui doivent être pris en compte, un acier est considéré comme suffisamment ductile pour satisfaire au point 4.1 a) si son allongement après rupture dans un test de traction réalisé selon une procédure standard est au moins égal à 14 % et si son énergie de flexion par choc sur éprouvette ISO V est au moins égale à 27 J, à une température au plus égale à 20 °C, mais non supérieure à la plus basse température de fonctionnement prévue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,
K. PEETERS

BIJLAGE II

TABELLEN VOOR DE CONFORMITEITSBEOORDELING

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

I	=	module A
II	=	modules A2, D1, E1
III	=	modules B (ontwerptype) + D, B (ontwerptype) + F, B (productietype) + E, B (productietype) + C2, H
IV	=	modules B (productietype) + D, B (productietype) + F, G, H1

2. De in artikel 2, 4°, van het besluit gedefinieerde en in artikel 6, § 1, 4°, van het besluit bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld in categorie IV. Veiligheidsappendages die vervaardigd worden voor speciale apparatuur kunnen evenwel in dezelfde categorie als de te beveiligen apparatuur worden ingedeeld.

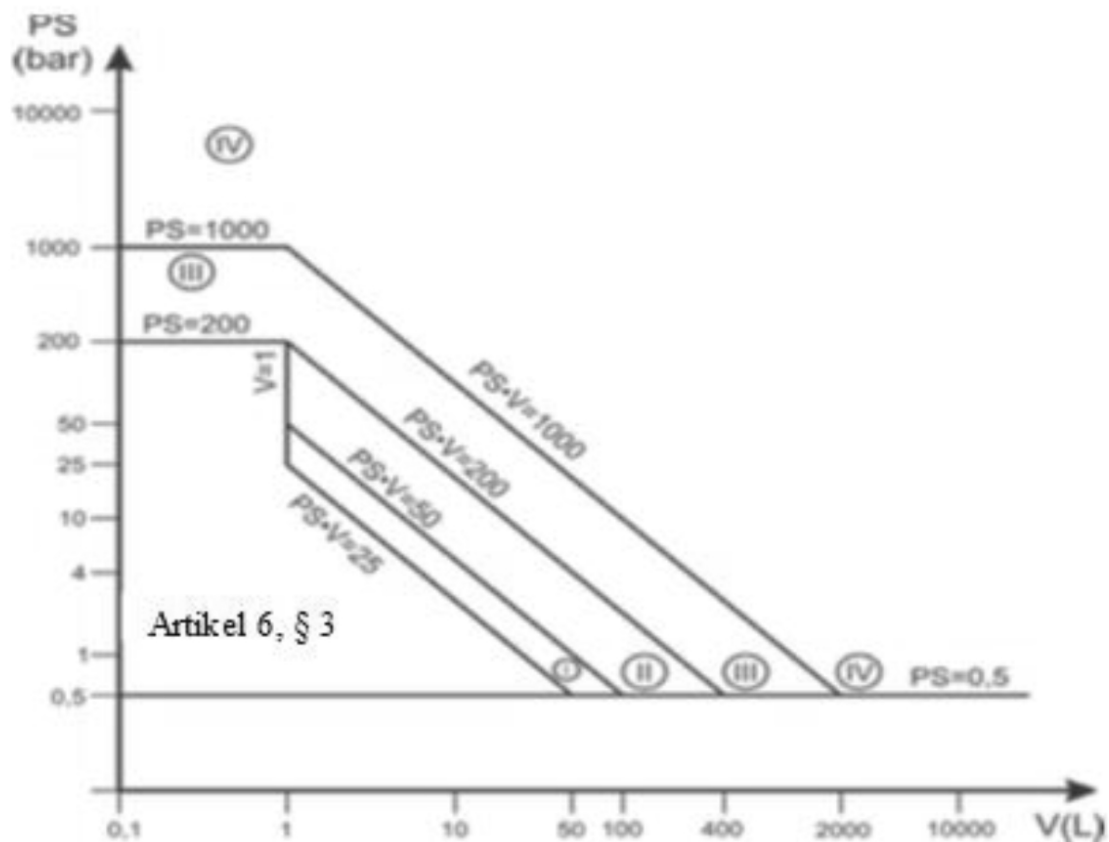
3. De in artikel 2, 5°, van het besluit gedefinieerde en in artikel 6, § 1, 4°, van het besluit bedoelde onder druk staande appendages worden ingedeeld naar :

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

De corresponderende tabel voor de drukvaten of installatieleidingen wordt toegepast om de categorie van de conformiteitsbeoordeling te vinden.

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

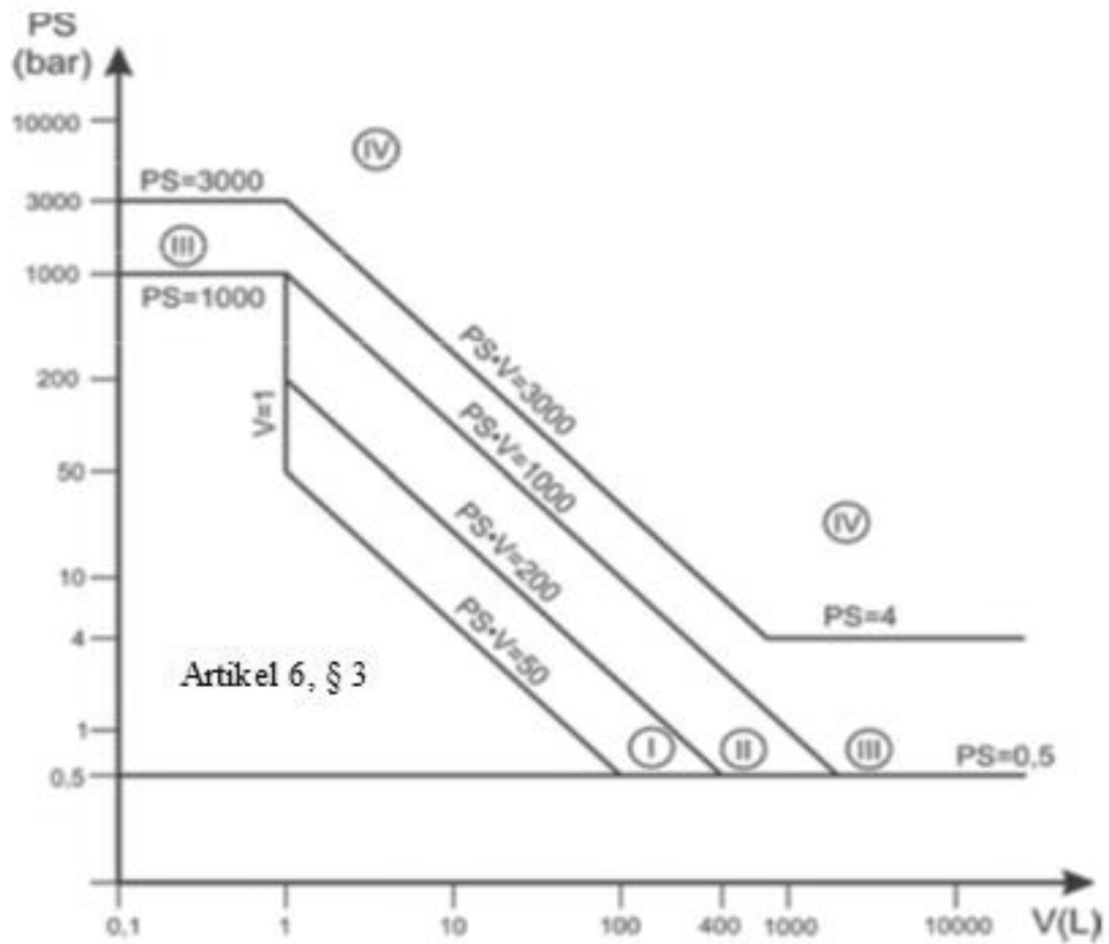
4. De scheidslijnen in de volgende tabellen van de conformiteitsbeoordeling geven de bovengrens voor elke categorie aan.



Tabel 1

In artikel 6, § 1, 1°, a), i, van het besluit bedoelde drukvaten

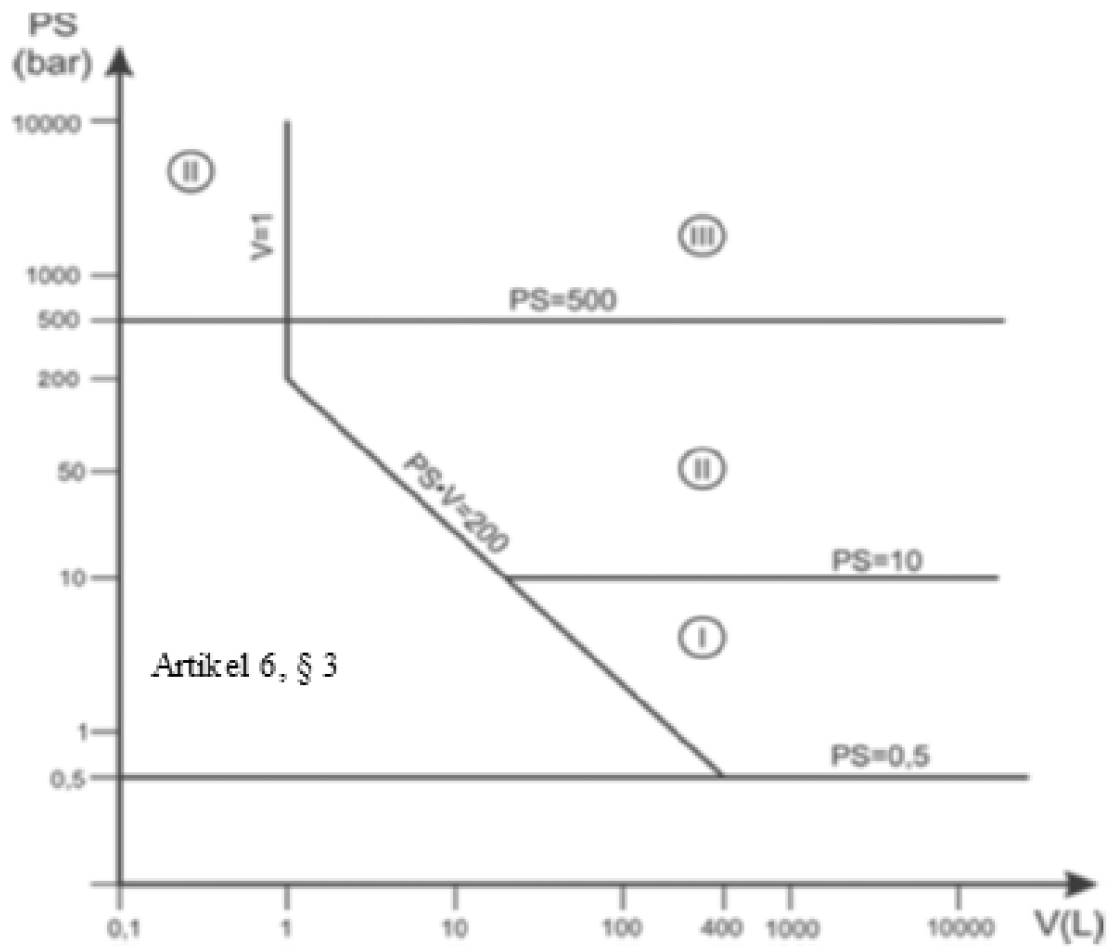
Bij wijze van uitzondering moeten voor een onstabiel gas bestemde drukvaten die op grond van tabel 1 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 2

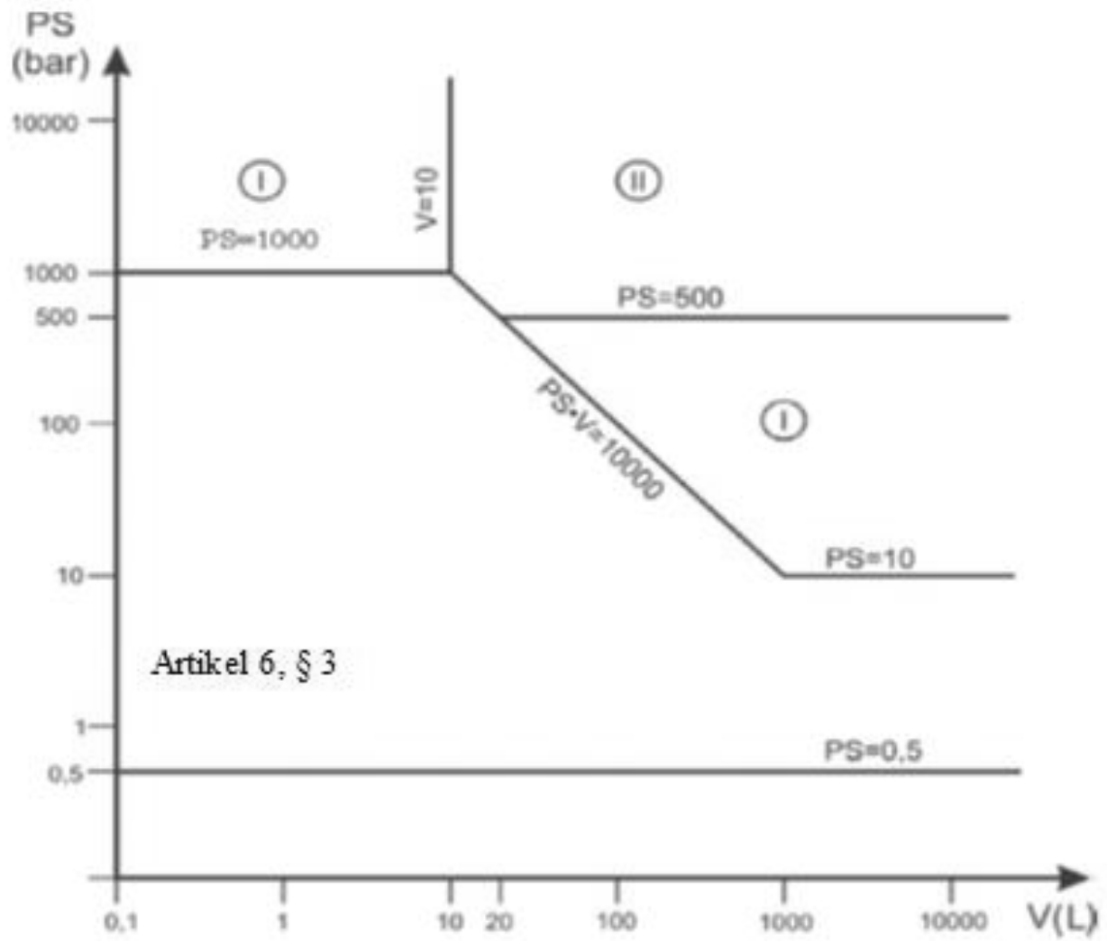
In artikel 6, § 1, 1°, a), ii, van het besluit bedoelde drukvaten

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



Tabel 3

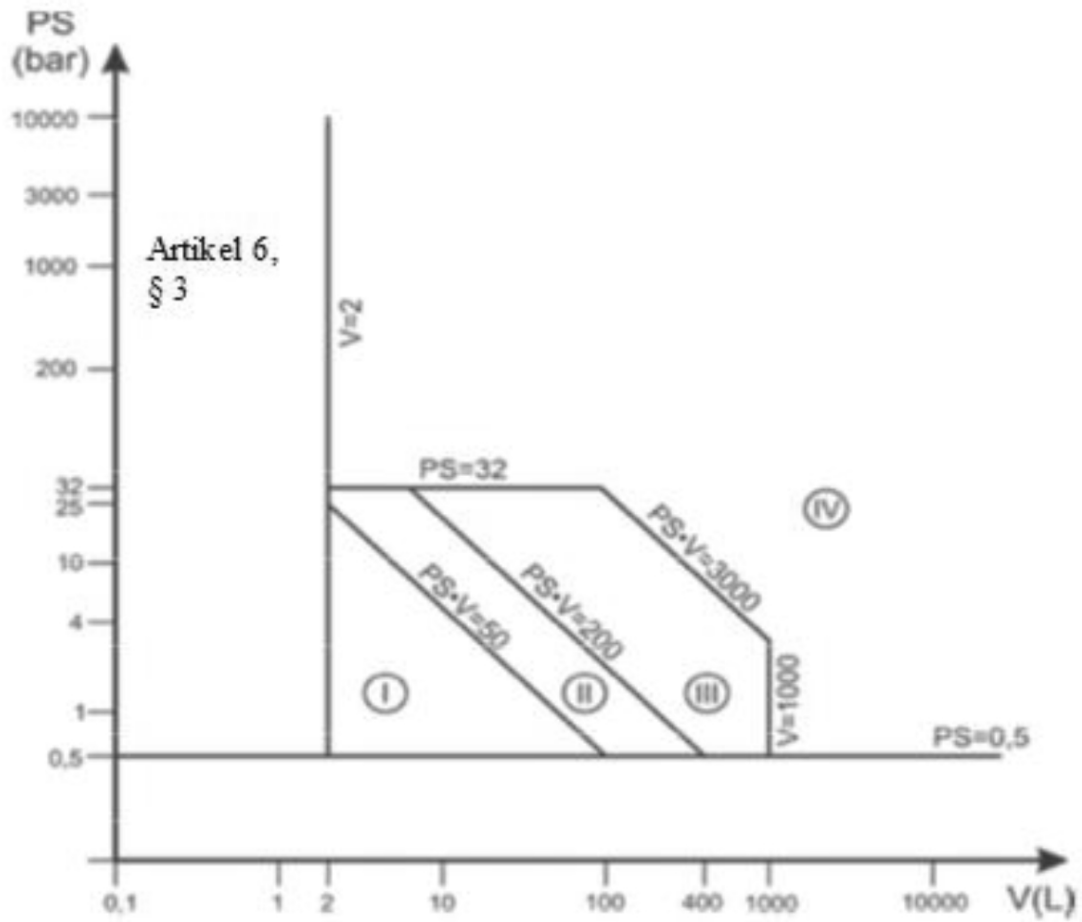
In artikel 6, § 1, 1°, b), i, van het besluit bedoelde drukvaten



Tabel 4

In artikel 6, § 1, 1°, b), ii, van het besluit bedoelde drukvaten

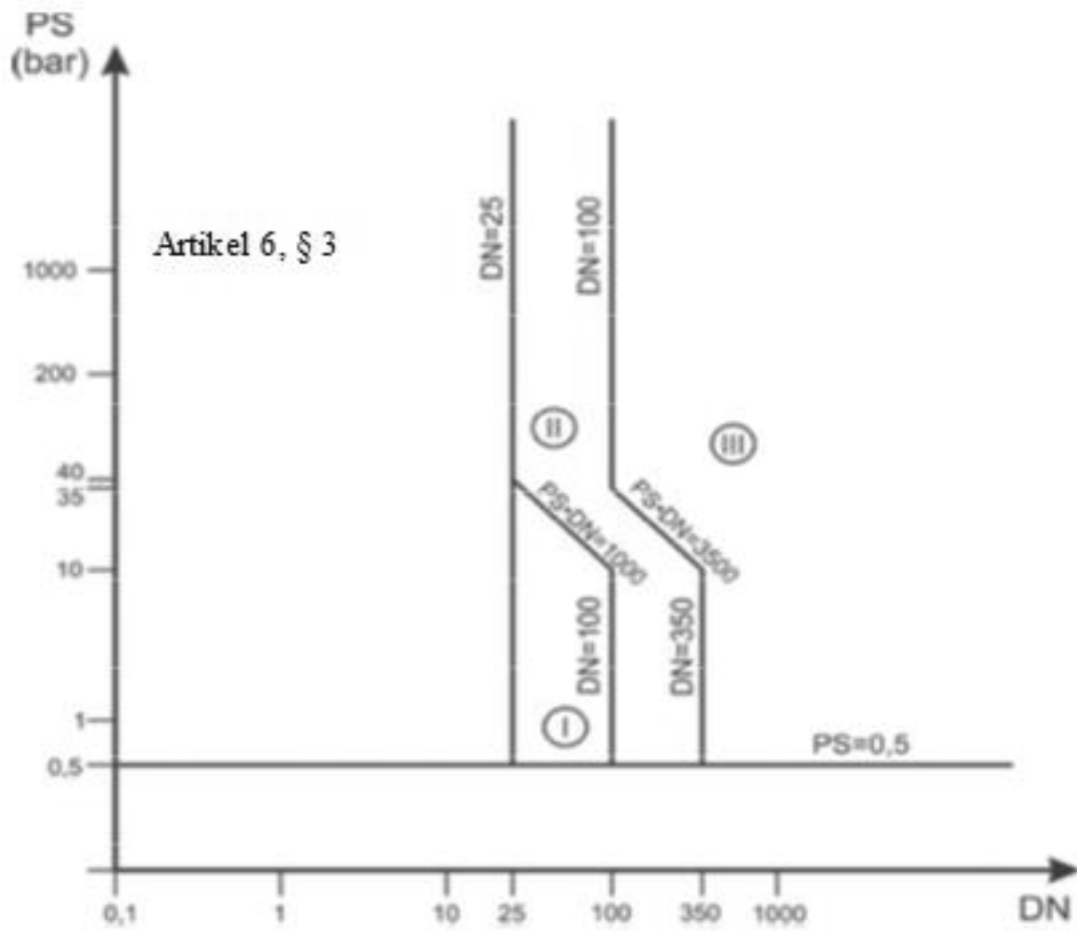
Bij wijze van uitzondering worden de in het tweede lid van artikel 6, § 2, van het besluit bedoelde samenstellen voor de productie van warm water onderworpen aan hetzij een EU-typeonderzoek (module B — Ontwerptype), om na te gaan of zij conform zijn met de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, punt 5, onder a) en d), van bijlage I bedoelde essentiële eisen, hetzij aan een volledige kwaliteitsborging (module H).



Tabel 5

In artikel 6, § 1, 2°, van het besluit bedoelde drukapparatuur

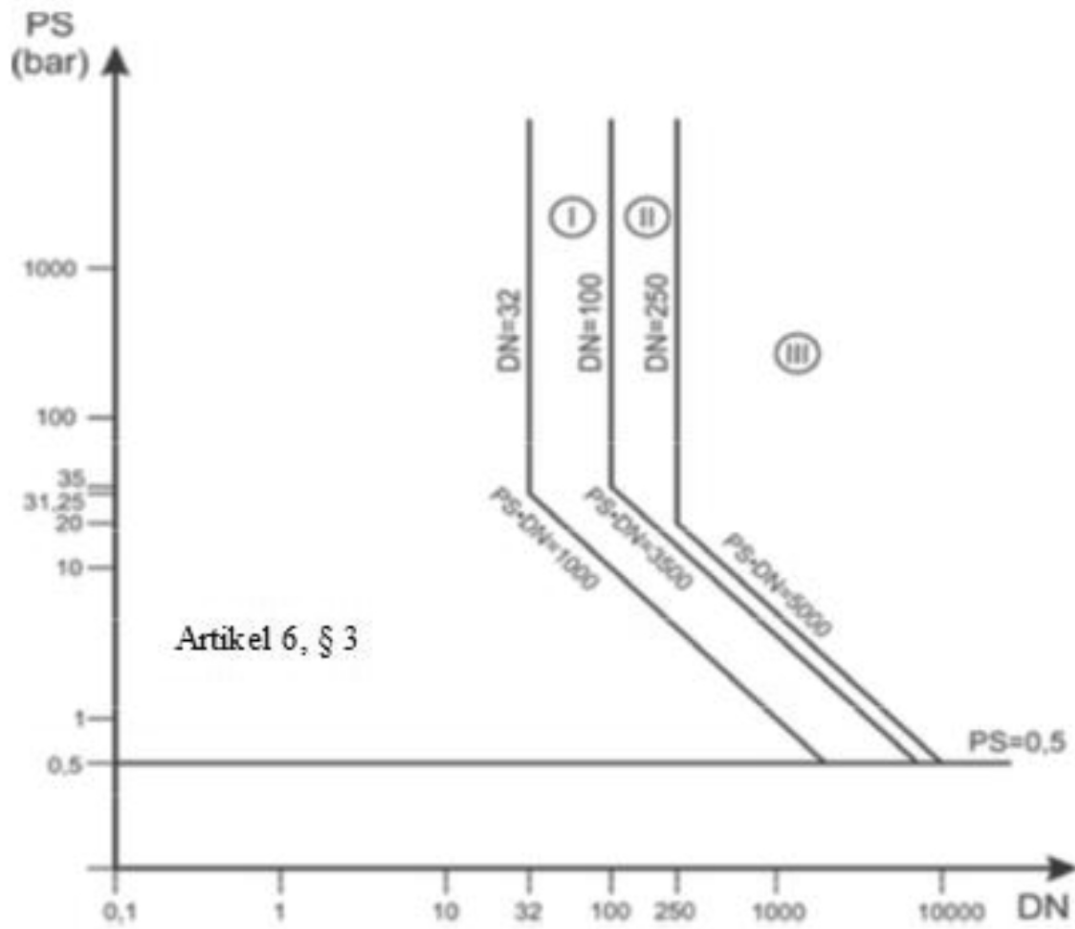
Bij wijze van uitzondering vindt bij snelkookpannen een controle van het ontwerp plaats, volgens een conformiteitsbeoordelingsprocedure die ten minste met één van de modules van categorie III overeenkomt.



Tabel 6

In artikel 6, § 1, 3°, a), i, van het besluit bedoelde installatieleidingen

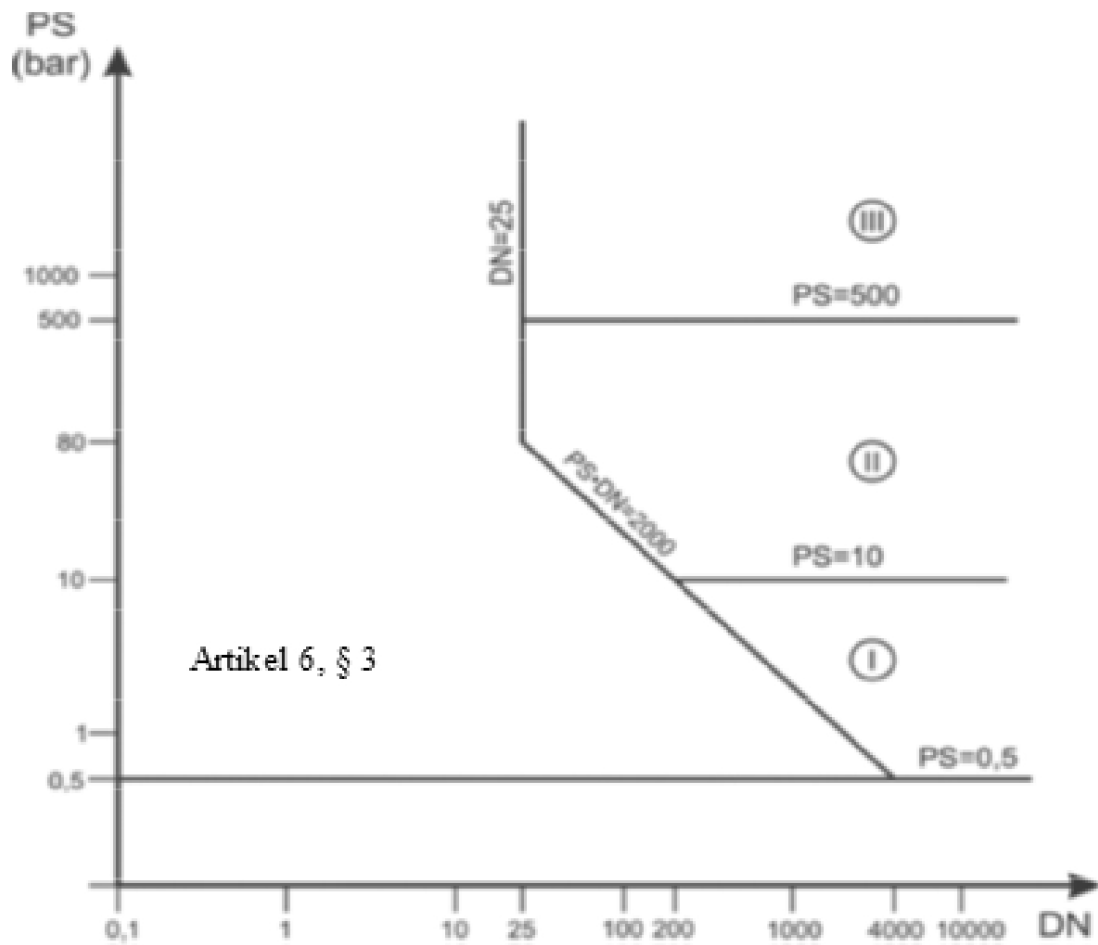
Bij wijze van uitzondering moeten voor onstabiele gassen bestemde leidingen die op grond van tabel 6 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 7

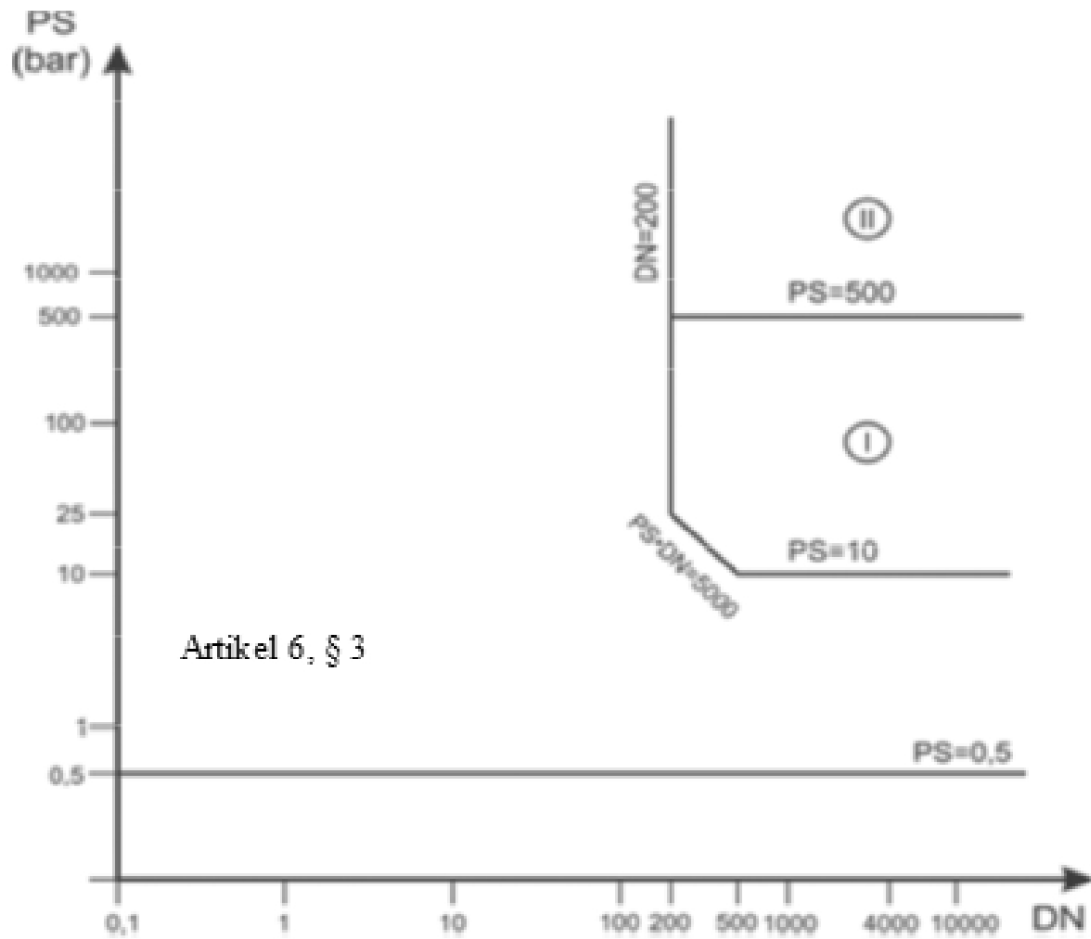
In artikel 6, § 1, 3°, a), ii, van het besluit bedoelde installatieleidingen

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



Tabel 8

In artikel 6, § 1, 3°, b), i, van het besluit bedoelde installatieleidingen



Tabel 9

In artikel 6, § 1, 3°, b), ii, van het besluit bedoelde installatieleidingen

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

ANNEXE II

TABLEAUX D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Les références aux différentes catégories de modules dans les tableaux sont comme suit :

I	=	Module A
II	=	Modules A2, D1, E1
III	=	Modules B (type de conception) + D, B (type de conception) + F, B (type de fabrication) + E, B (type de fabrication) + C2, H
IV	=	Modules B (type de fabrication) + D, B (type de fabrication) + F, G, H1

2. Les accessoires de sécurité définis à l'article 2, 4°, et visés à l'article 6, § 1^{er}, 4°, de l'arrêté sont classés dans la catégorie IV. Toutefois, par exception, les accessoires de sécurité qui sont fabriqués pour des équipements spécifiques peuvent être classés dans la même catégorie que l'équipement à protéger.

3. Les accessoires sous pression définis à l'article 2, 5°, et visés à l'article 6, § 1^{er}, 4°, de l'arrêté sont classés en fonction :

- de leur pression maximale admissible PS,
- de leur volume propre V ou de leur dimension nominale DN, selon les cas,
- du groupe de fluides auxquels ils sont destinés.

Le tableau correspondant pour les récipients ou les tuyauteries est appliqué pour préciser la catégorie d'évaluation de la conformité.

Dans les cas où le volume et la dimension nominale sont l'un et l'autre considérés comme appropriés aux fins de l'application du premier alinéa, deuxième tiret, l'accessoire sous pression doit alors être classé dans la catégorie la plus élevée.

4. Les lignes de démarcation dans les tableaux d'évaluation de la conformité qui suivent indiquent la limite supérieure pour chaque catégorie. .

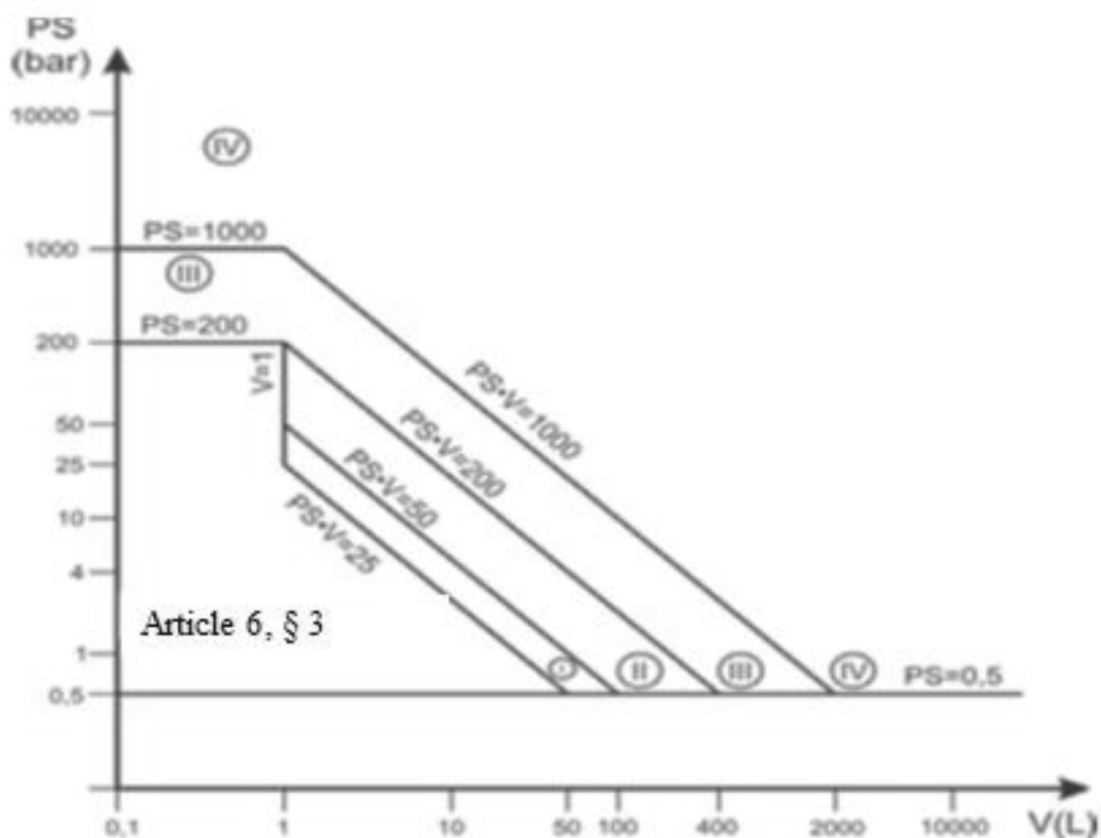


Tableau 1

Récipients visés à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, a), i, de l'arrêté

Par exception, les récipients destinés à contenir un gaz instable et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 1, sont classés en catégorie III.

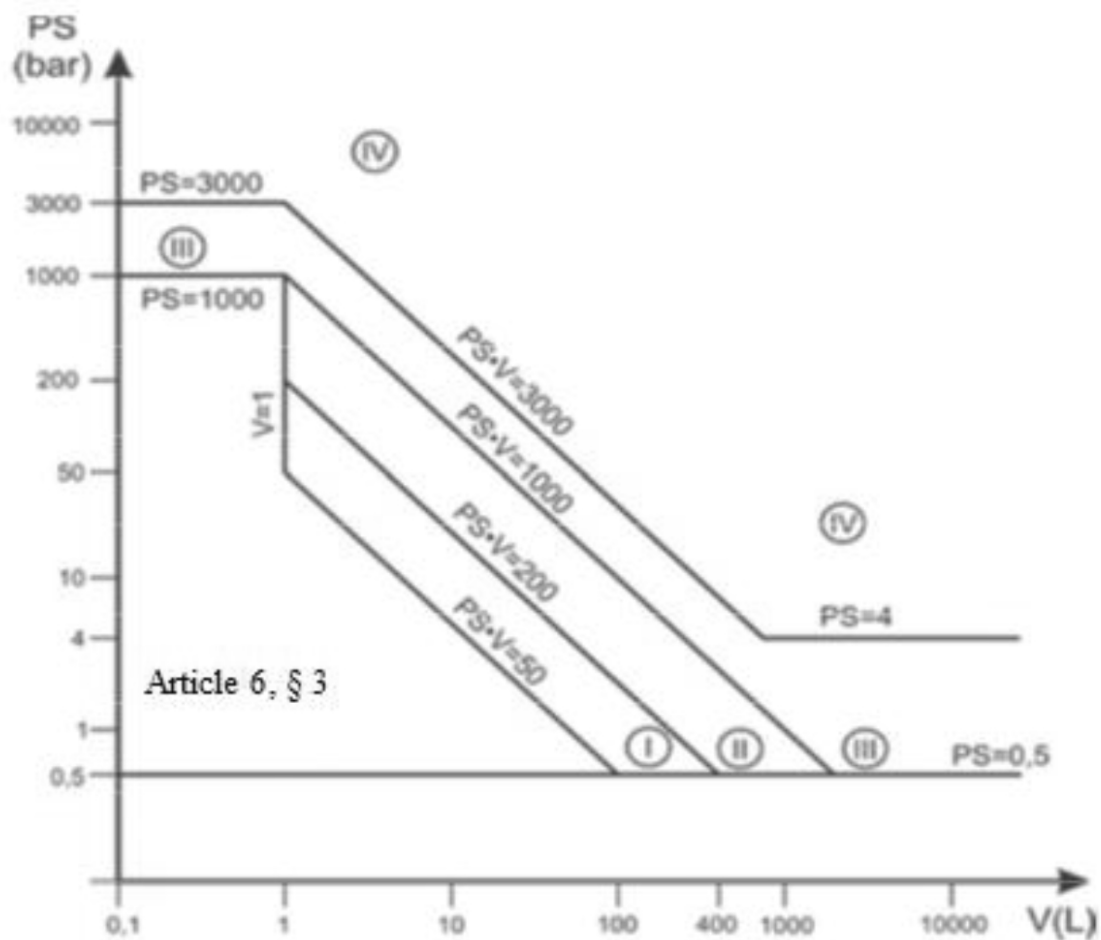


Tableau 2

Récipients visés à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, a), ii, de l'arrêté

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires sont classés au moins en catégorie III.

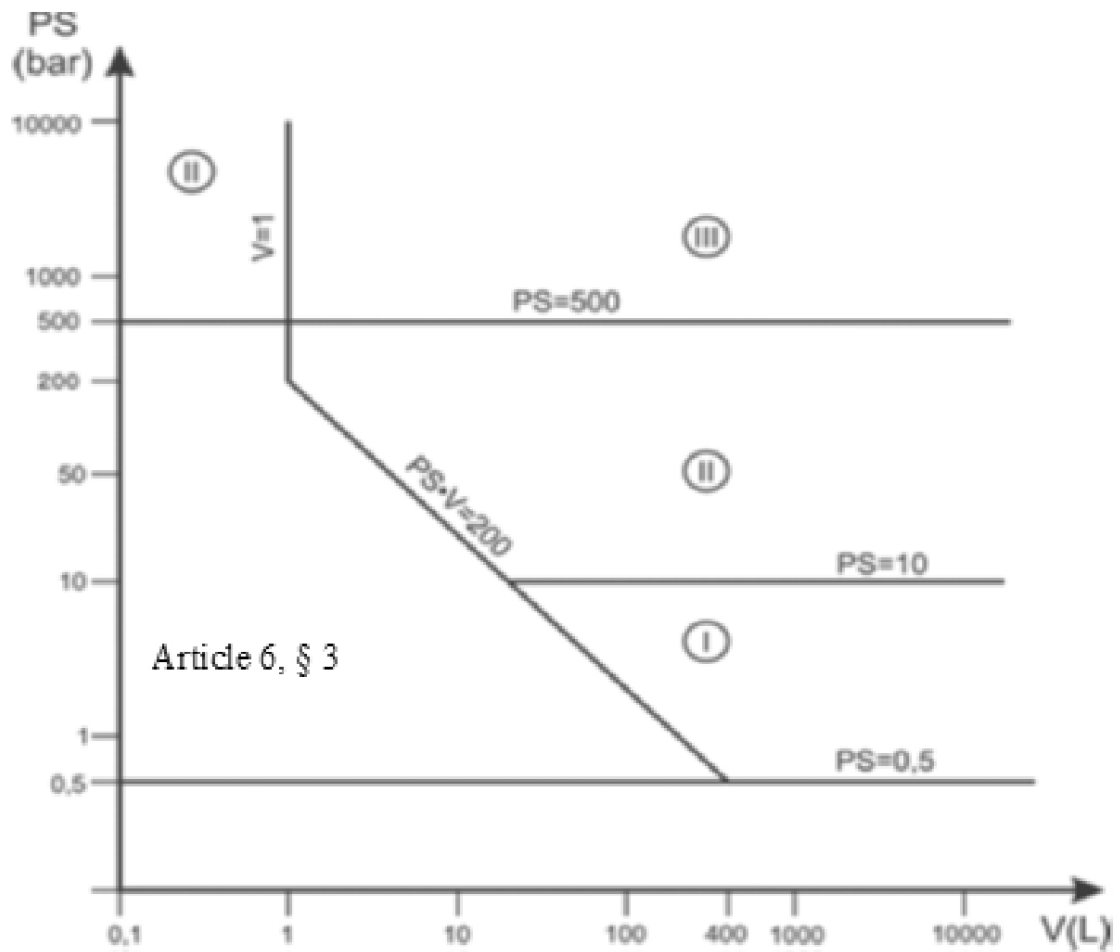


Tableau 3
Récipients visés à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, b), i, de l'arrêté

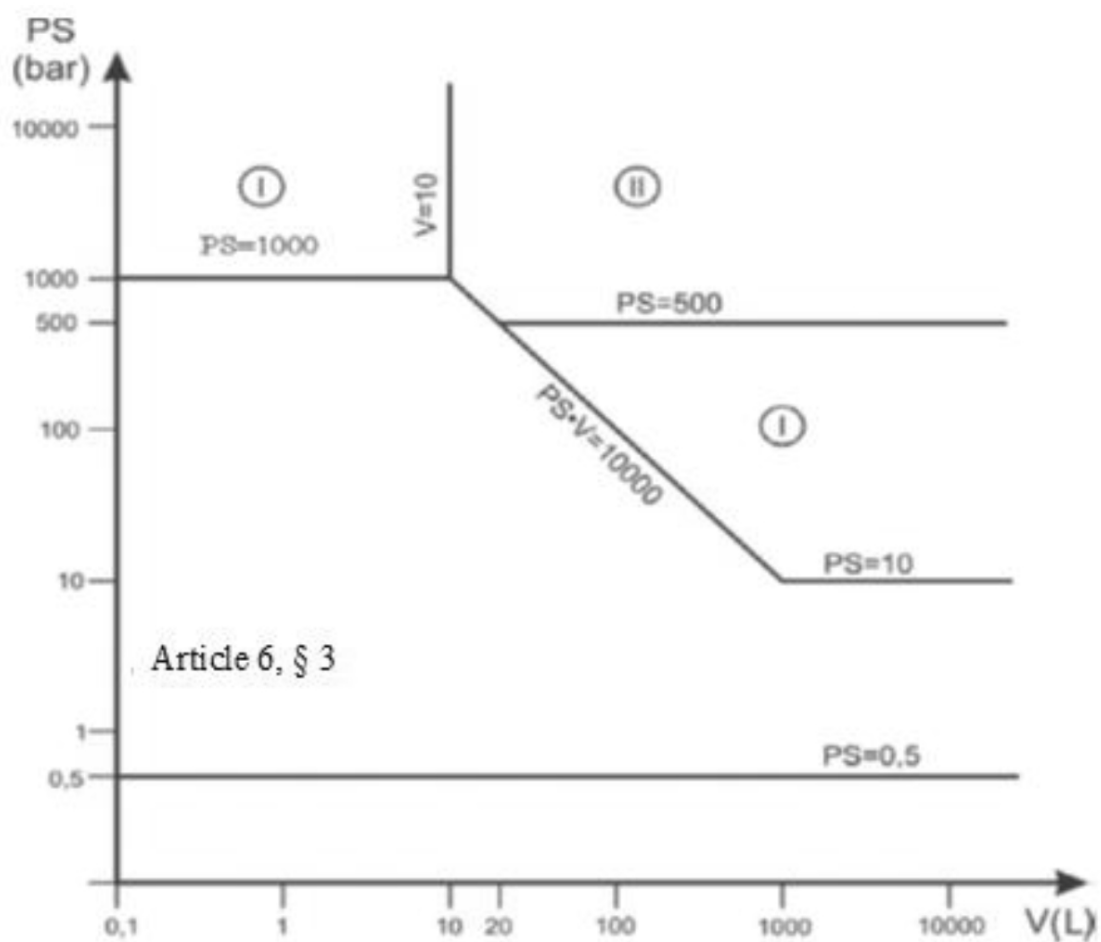


Tableau 4

Récipients visés à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, b), ii, de l'arrêté

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article 6, § 2, alinéa 2 de l'arrêté font l'objet soit d'un examen UE de type (module B — type de conception) afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d), soit d'un système d'assurance complète de la qualité (module H).

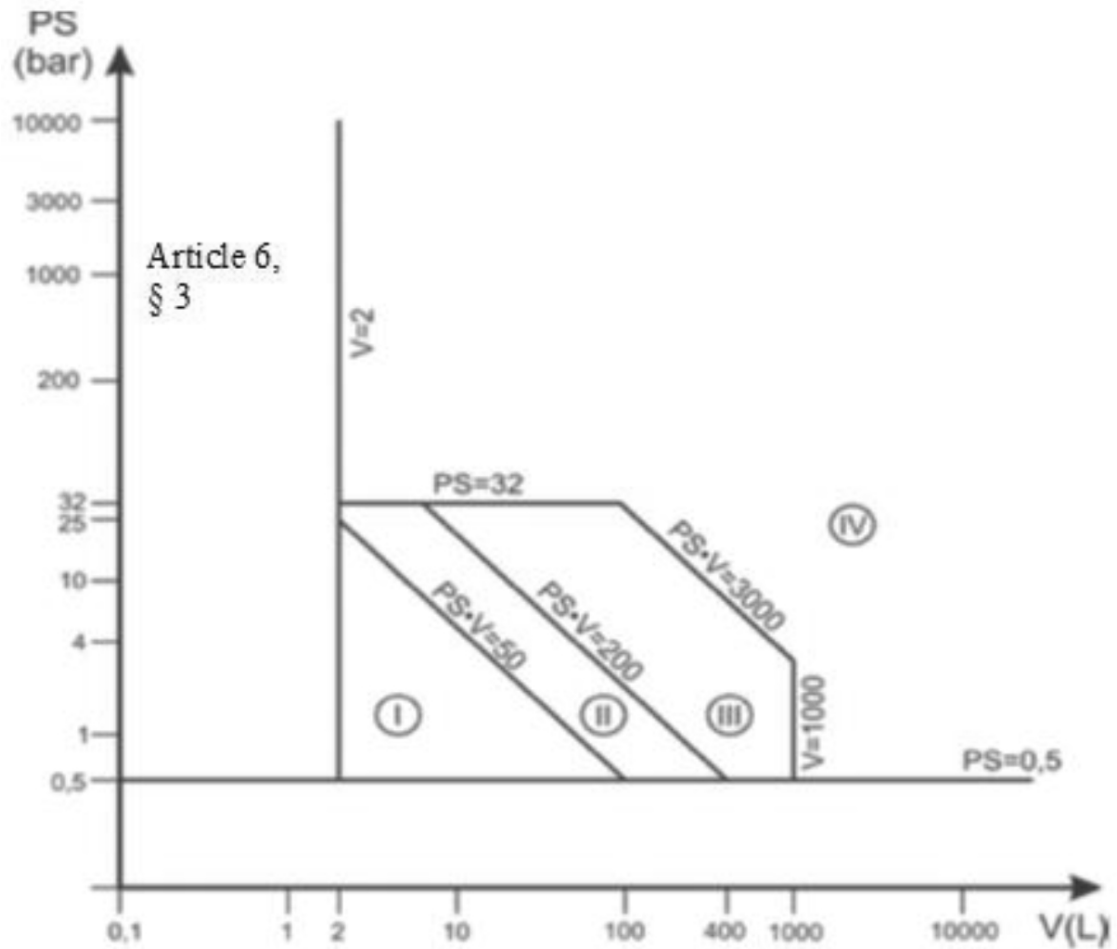


Tableau 5

Équipements sous pression visés à l'article 6, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure d'évaluation de la conformité correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.

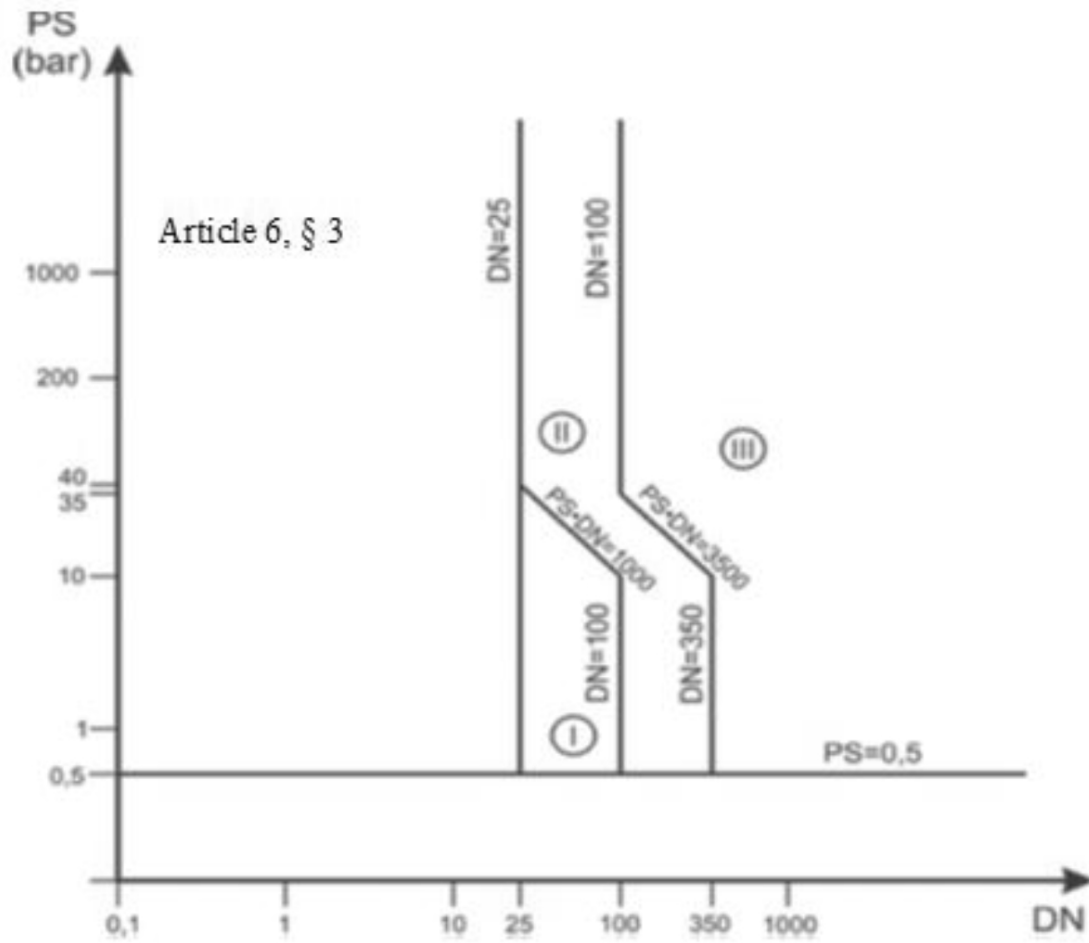


Tableau 6

Tuyauteries visées à l'article 6, § 1^{er}, 3^o, a), i, de l'arrêté

Par exception, les tuyauteries destinées aux gaz instables et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 6, sont classées en catégorie III.

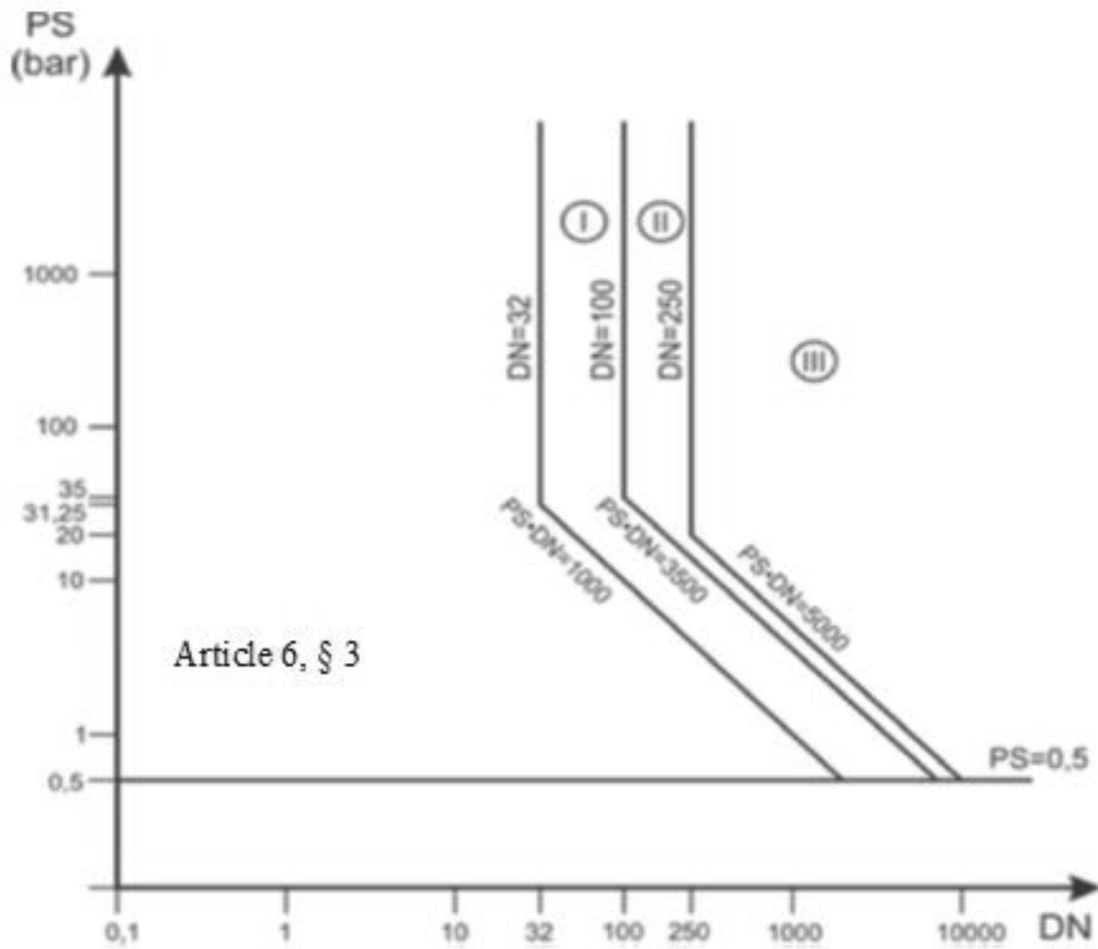


Tableau 7

Tuyauteries visées à l'article 6, § 1^{er}, 3°, a), ii, de l'arrêté

Par exception, toutes les tuyauteries contenant des fluides à une température supérieure à 350 °C et qui relèveraient de la catégorie II, en application du tableau 7, sont classées dans la catégorie III.

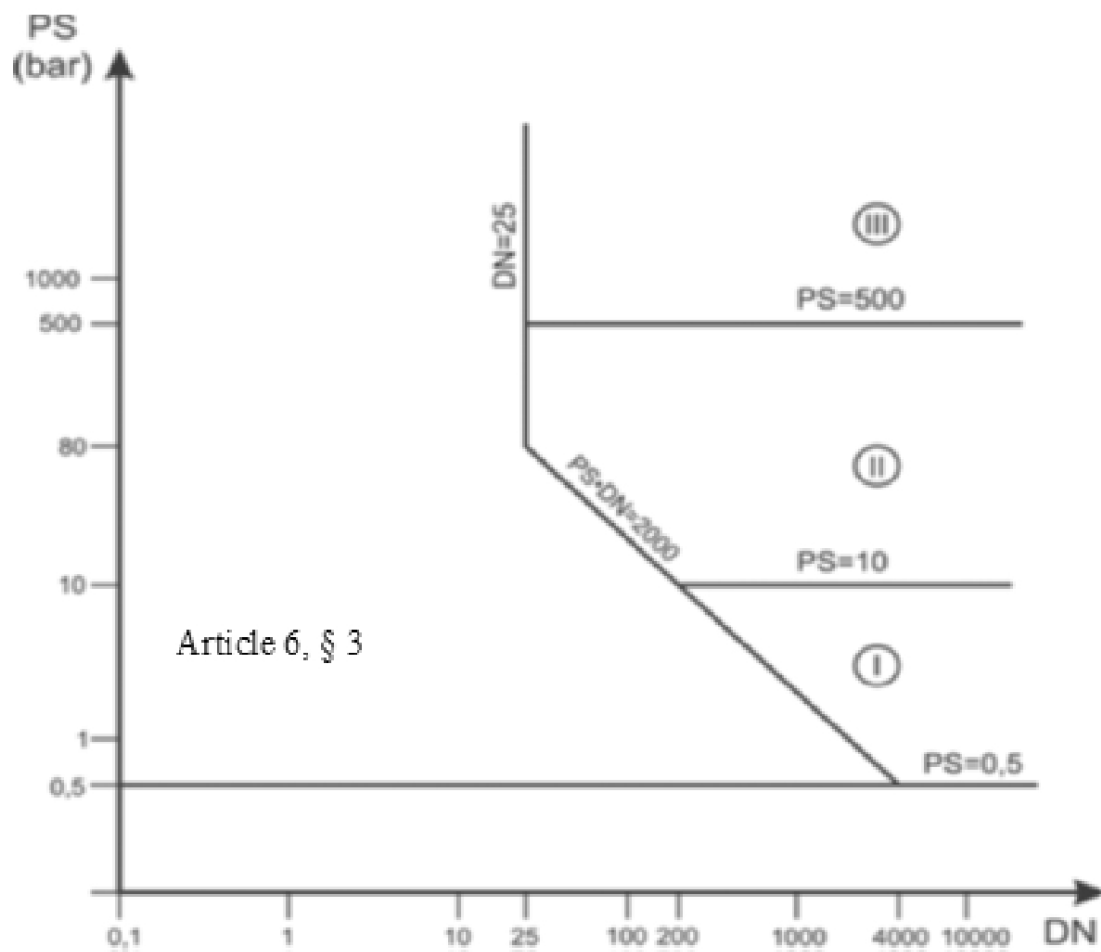


Tableau 8
Tuyauteries visées à l'article 6, § 1^{er}, 3^o, b), i, de l'arrêté

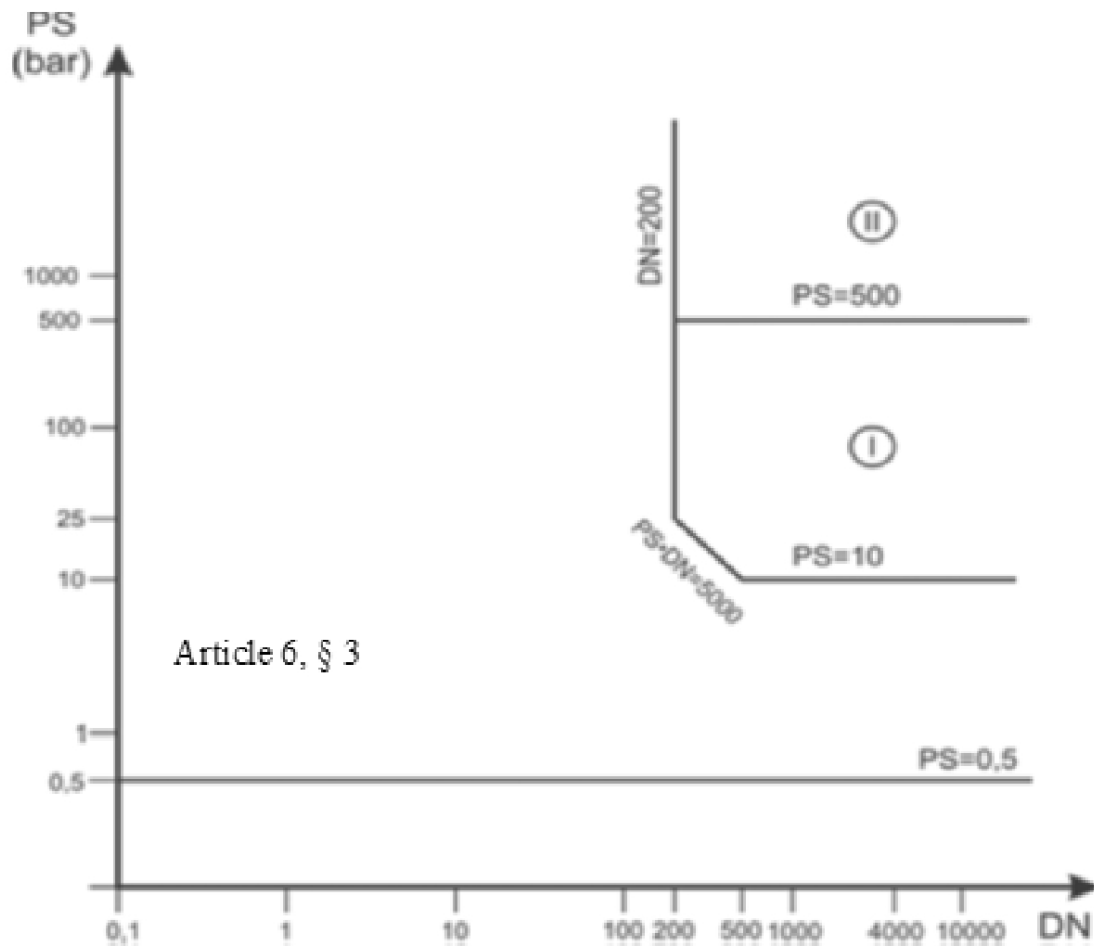


Tableau 9
Tuyauteries visées à l'article 6, § 1^{er}, 3^o, b), ii, de l'arrêté
Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,
K. PEETERS

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

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

1. MODULE A : (INTERNE PRODUCTIECONTROLE)

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

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen.

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

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

3. Fabricage

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

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

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

5. Gemachtigde

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

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

1. Met “interne productiecontrole plus drukapparatuurcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 tot en met 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de eisen van dit besluit voldoet.

2. Technische documentatie

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

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberoekekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. Fabricage

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

4. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles

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

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

Tijdens de onaangekondigde bezoeken moet de aangemelde instantie :

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

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

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

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

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

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

6. Gemachtigde

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

3. MODULE B : EU-TYPEONDERZOEK

3.1. EU-typeonderzoek — Productietype

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

2. Het EU-typeonderzoek (productietype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van de volledige drukapparatuur.

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
 - gegevens omtrent de onderzoeken die in het fabricageproces zijn opgenomen;
 - gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie.

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

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

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

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen :

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de drukapparatuur en de fabricageprocedés geschikt zijn.

De aangemelde instantie zal met name :

- de materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en de niet-destructieve proeven gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig punt 3.1.2 of punt 3.1.3 van bijlage I;

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

4.3. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.4. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van dit besluit voldoen;

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

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

6. Indien het type voldoet aan de eisen van dit besluit, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (productietype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. EU-typeonderzoek — Ontwerptype

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

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

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

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

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

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen :

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is.

De aangemelde instantie zal met name :

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

4.2. zij verricht de nodige onderzoeken om in geval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.3. zij verricht de nodige onderzoeken om in geval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van dit besluit voldoen.

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

6. Indien het ontwerp voldoet aan de eisen van dit besluit, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp.

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

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

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype) te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

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

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

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

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

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

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

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

4. MODULE C2 : CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARATUURCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

1. Met "conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukapparatuurcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

3. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles

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

De aangemelde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikant de eindbeoordeling verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I.

Voordat de drukapparatuur in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast, worden verricht om te controleren of de drukapparatuur met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemt.

De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij voor die drukapparaten de gehele eindbeoordeling of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de instantie passende maatregelen.

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

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

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

5. Gemachtigde

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

5. MODULE D : CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCÉS

1. Met "conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur of het betrokken samenstel conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz. en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparaatortechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

6. MODULE D1 : KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met "kwaliteitsborging van het productieproces" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

2. Technische documentatie

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

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

5.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 5.2.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparatuurstechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

7. MODULE E : CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN DRUKAPPARATUUR

1. Met "conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van drukapparatuur" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparaatgebied en de betrokken drukapparaattechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

5.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

8. MODULE E1 : KWALITEITSBORGING VAN DE EINDCONTROLE EN TESTS VAN DE DRUKAPPARATUUR

1. Met "kwaliteitsborging van de eindcontrole en tests van de drukapparatuur" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

2. Technische documentatie

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

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;

- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

5.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van dit besluit.

In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 13 van het besluit bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de eindbeoordeling als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de conformiteit met de toepasselijke voorschriften van dit besluit te waarborgen.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven.

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

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparaat in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 5.3, 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

9. MODULE F : CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN DE DRUKAPPARATUUR

1. Met "conformiteit met het type op basis van keuring van de drukapparaat" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaat waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de drukapparaat met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de drukapparaat aan de passende eisen voldoet, worden overeenkomstig punt 4 op elk product verricht.

4. Conformiteitkeuring door elk drukapparaat te onderzoeken en te testen

4.1. Alle drukapparaat wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of deze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie zal met name :

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

4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd drukapparaat of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

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

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de drukapparatuur aan.

6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de drukapparatuur aanbrengen.

7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

10. MODULE G : CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie.

Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- testverslagen;
- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocedures en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), en/of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het drukapparaat met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast.

De aangemelde instantie zal met name :

- de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocedures;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur, en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd, overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereiste kwalificatie of goedkeuringen controleren;
- de in punt 3.2.1 van bijlage I bedoelde eindinspectie verrichten, de in punt 3.2.2 van bijlage I bedoelde proef verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, brengt haar identificatienummer aan op de goedgekeurde drukapparatuur of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen. De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

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

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

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

11. MODULE H : CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met "conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële eisen van dit besluit die op de drukapparatuur van toepassing zijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van de betrokken categorie, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparaatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

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

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.3, 3.4, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

12. MODULE H1 : CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK

1. Met "conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schematische voorstellingen van delen, onderdelen, leidingen enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeen worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van dit besluit wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van het betrokken type, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm. Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4. Ontwerponderzoek

4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag in tot onderzoek van het ontwerp van elk drukapparaat waarvan het ontwerp nog niet eerder is onderzocht.

4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van dit besluit mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten :

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen :
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van dit besluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - testverslagen;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

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

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële veiligheidseisen van dit besluit of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

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

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5.5. Bijzonder toezicht op de eindbeoordeling

De in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling staat onder verscherpt toezicht van de aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt. In het kader van die bezoeken gaat de aangemelde instantie over tot controles op de drukapparatuur.

Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet.

6.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

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

7. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

1. MODULE A : CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences du présent arrêté.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique.

La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences du présent arrêté.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. MODULE A2 : CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences du présent arrêté.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

4. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

Le fabricant effectue une vérification finale de l'équipement sous pression, qui fait l'objet d'une surveillance sous la forme de visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

Durant ces visites inopinées, l'organisme notifié :

- s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2,
- procède au prélèvement, sur les lieux de fabrication ou d'entreposage, d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ou ensembles ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3. MODULE B : EXAMEN UE DE TYPE

3.1. Examen UE de type — type de fabrication

1. L'examen UE de type — type de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent arrêté.

2. L'examen UE de type — type de fabrication consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'ensemble de l'équipement sous pression.

3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent arrêté et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
 - les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication,
 - les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
 - les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée.

L'échantillon peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;

- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4. L'organisme notifié :

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression et des procédés de fabrication.

En particulier, l'organisme notifié :

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- agrée les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, point 3.1.2 ou 3.1.3;

4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes et sans appliquer les dispositions pertinentes desdites normes;

4.3. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

4.4. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes du présent arrêté;

4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis de l'autorité notifiante, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de fabrication. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables du présent arrêté, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de fabrication et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent arrêté, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de production de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de production.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3.2. Examen UE de type — type de conception

1. L'examen UE de type — type de conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent arrêté.

2. L'examen UE de type — type de conception consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon.

La méthode expérimentale de conception, prévue à l'annexe I, point 2.2.4, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type — type de conception auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables du présent arrêté et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

4. L'organisme notifié :

4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit.

En particulier, l'organisme notifié :

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2;

4.2. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

4.3. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans les cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes du présent arrêté.

5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Lorsque la conception satisfait aux exigences du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de conception. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables du présent arrêté, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent arrêté, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de conception de toutes les modifications de la conception approuvée qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de conception.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4. MODULE C2 : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

3. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

L'organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité de la vérification finale et des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

L'organisme notifié s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2.

Un échantillon approprié d'équipements sous pression finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné, et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents sont effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes pour vérifier la conformité de ces équipements aux exigences applicables du présent arrêté.

L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression ou ensemble qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

5. MODULE D : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression ou les ensembles concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,

— la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation visée au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

6. MODULE D1 : ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 5.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concernée, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

7. MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent arrêté.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation visée au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

8. MODULE E1 : ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION FINIS ET DES ESSAIS

1. L'assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné, et les essais appropriés définis dans la ou les normes pertinentes visées à l'article 13 de l'arrêté ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, sont effectués afin d'assurer sa conformité avec les exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.3, 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

9. MODULE F : CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 3, est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des équipements sous pression avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences applicables du présent arrêté.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des équipements sous pression aux exigences pertinentes sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque équipement sous pression

4.1. Tous les équipements sous pression sont examinés individuellement, et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes du présent arrêté. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

En particulier, l'organisme notifié :

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- effectue ou fait effectuer l'examen final et l'épreuve visés à l'annexe I, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui est conforme au type approuvé dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression.

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression au cours de la fabrication.

7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant énoncées au point 2.

10. MODULE G : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4.

La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,
- les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables du présent arrêté.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences applicables du présent arrêté. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer conformément à d'autres spécifications techniques.

En particulier, l'organisme notifié :

- examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- vérifie les qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- procède à l'examen final visé à l'annexe I, point 3.2.1, effectue ou fait effectuer l'épreuve visée à l'annexe I, point 3.2.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

11. MODULE H : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,

- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles du présent arrêté qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type de produit couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur de la technologie de l'équipement sous pression concerné, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation technique visée au point 3.1,
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.4, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

12. MODULE H1 : CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression a été contrôlée conformément au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité du présent arrêté qui s'appliquent à l'équipement sous pression,

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable. L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent arrêté. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables du présent arrêté et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de la conception de chaque équipement sous pression qui n'a pas fait l'objet d'un examen de la conception antérieur auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1.

4.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'en évaluer la conformité aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables. Elle comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants :
 - une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences du présent arrêté qui sont applicables à l'équipement sous pression, il délivre au fabricant une attestation d'examen UE de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables du présent arrêté, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent arrêté, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité du présent arrêté ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception initiale.

4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites :

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5.5. Surveillance particulière de la vérification finale

La vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites inopinées de la part de l'organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l'organisme notifié procède à des contrôles sur les équipements sous pression.

Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent arrêté.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché :

- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,
K. PEETERS

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Drukapparatuur of samenstel (product, type, partij of serienummer) :
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde :
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de drukapparatuur of het samenstel kan worden getraceerd, indien nodig met een afbeelding) :
 - een beschrijving van de drukapparatuur of het samenstel;
 - de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
 - bij samenstellen, een beschrijving van de drukapparaten waaruit het samenstel bestaat, alsmede de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedures;
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie :
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft :
7. Indien van toepassing, naam, adres en nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft verricht en nummer van het afgegeven certificaat, en een verwijzing naar het certificaat van EU-typeonderzoek — Productietype, het certificaat van EU-typeonderzoek — Ontwerptype, het certificaat van EU-ontwerponderzoek of het conformiteitscertificaat.

8. Aanvullende informatie :

Ondertekend voor en namens :

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening)

(Indien nodig, identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de fabrikant of zijn gemachtigde te ondertekenen.)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

Nota

(1) De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) ⁽¹⁾

1. Équipement sous pression ou ensemble (produit, type, lot ou numéro de série) :
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire :
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'équipement sous pression ou de l'ensemble permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification) :
 - la description de l'équipement sous pression ou de l'ensemble,
 - la procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
 - pour les ensembles, la description des équipements sous pression qui les constituent ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité appliquées.
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable :
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
7. Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et un renvoi à l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, à l'attestation d'examen UE de type — type de conception, à l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité.
8. Informations complémentaires :

Signé par et au nom de :

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)

(le cas échéant, l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,

K. PEETERS

Note

(1) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.