

## RÅDETS DIREKTIV 1999/36/EF

af 29. april 1999

## om transportabelt trykbærende udstyr

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 75, stk. 1, litra c),

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

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C<sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør inden for rammerne af den fælles transportpolitik træffes yderligere foranstaltninger for at sikre transportsikkerheden;
- (2) de enkelte medlemsstater forlanger på nuværende tidspunkt, at alt transportabelt trykbærende udstyr, der benyttes på deres territorium, skal attesteres og inspiceres af deres udpegede organer, som kræver mange godkendelser, hvis udstyret i forbindelse med transport skal benyttes i mere end én stat, er til hindring for leveringen af transporttjenester i Fællesskabet; en EF-foranstaltning for at harmonisere godkendelsesprocedurerne vil derfor være berettiget, så det bliver lettere at bruge transportabelt trykbærende udstyr på en anden medlemsstats territorium i forbindelse med transport;
- (3) der bør træffes foranstaltninger for gradvis oprettelse af et indre marked for transport og især for at sikre fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr;

(4) en sådan harmonisering kan kun opnås ved en foranstaltning på fællesskabsplan, da medlemsstaterne ikke alene eller ved hjælp af internationale aftaler kan skabe den samme harmonisering af godkendelserne af dette udstyr; anerkendelse af de forskellige medlemsstaters nuværende godkendelser er ikke tilfredsstillende på grund af den vilkårlighed, dette indebærer;

(5) et rådsdirektiv er det mest hensigtsmæssige retsinstrument, hvormed dette udstyrs sikkerhed kan forbedres, da medlemsstaternes anvendelse af godkendelsesprocedurerne på dette grundlag bliver obligatorisk og ensartet;

(6) direktiv 94/55/EF<sup>(4)</sup> og 96/49/EF<sup>(5)</sup> har udvidet ADR's<sup>(6)</sup> og RID's<sup>(7)</sup> bestemmelser til at gælde national trafik for at harmonisere betingelserne for vej- og jernbanetransport af farligt gods i hele Fællesskabet;

(7) direktiv 94/55/EF og 96/49/EF giver mulighed for at anvende procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er baseret på moduler i overensstemmelse med afgørelse 93/465/EØF<sup>(8)</sup>, på visse nye former for transportabelt trykbærende udstyr; denne mulighed bør erstattes af en forpligtelse og udvides til at omfatte alt nyt transportabelt trykbærende udstyr, som benyttes til

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej (EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7).

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods (EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25).

<sup>(6)</sup> ADR: den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.

<sup>(7)</sup> RID: reglement for international befordring af farligt gods med jernbane, der er indeholdt i bilag B, bilag I, i konventionen om internationale jernbanebefordringer (Cotif), med dertil knyttede ændringer.

<sup>(8)</sup> Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen« med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23).

<sup>(1)</sup> EFT C 95 af 24.3.1997, s. 2, og EFT C 186 af 16.6.1998, s. 11.

<sup>(2)</sup> EFT C 296 af 29.9.1997, s. 6.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 19. februar 1998 (EFT C 80 af 16.3.1998, s. 212), Rådets fælles holdning af 30. november 1998 (EFT C 18 af 22.1.1999, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 10. marts 1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

- transport af farligt gods og omfattes af direktiverne 94/55/EF og 96/49/EF;
- (8) i direktiv 97/23/EF<sup>(1)</sup> fastsættes der generelle krav vedrørende fri bevægelighed og sikkerhed i forbindelse med trykbærende udstyr;
- (9) aerosoler og gasflasker til indåndingsapparater er ikke omfattet af nærværende direktivs anvendelsesområde, da direktiv 75/324/EØF<sup>(2)</sup> for aerosolers vedkommende og direktiv 97/23/EF for gasflasker til indåndingsapparaters vedkommende allerede dækker det pågældende udstyrs fri bevægelighed og sikkerhed;
- (10) gensidig anerkendelse af attesteringer fra inspektionsorganer, som en medlemsstats kompetente myndigheder har udpeget, og gensidig anerkendelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering eller fornyet overensstemmelsesvurdering samt for periodiske undersøgelser bidrager til at fjerne hindringerne for den frie levering af transporttjenester; de enkelte medlemsstater kan ikke opfylde en sådan målsætning på tilfredsstillende vis på noget andet plan; for at fjerne skønsmargenerne må det fremgå klart, hvilke procedurer der skal følges;
- (11) der må indføres fælles regler for gensidig anerkendelse af de udpegede inspektionsorganer, der skal sikre overensstemmelsen med direktiv 94/55/EF og 96/49/EF; disse fælles regler vil fjerne unødvendige omkostninger og administrative procedurer i forbindelse med godkendelse af udstyret og dermed rydde de tekniske handelshindringer af vejen;
- (12) for ikke at skabe hindringer for transport mellem en medlemsstat og et tredjeland bør dette direktiv ikke finde anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som udelukkende bruges til transport af farligt gods mellem Fællesskabets og et tredjelands område;
- (13) medlemsstaterne bør udpege inspektionsorganer, som skal udføre procedurerne for overensstemmelsesvurdering eller fornyet overensstemmelsesvurdering samt for periodiske undersøgelser, og de skal sikre, at disse organer i tilstrækkelig grad er uafhængige, effektive og i stand til at udføre de pålagte opgaver professionelt;
- (14) der bør indføres specifikke procedurer til overensstemmelsesvurdering af nye ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten;
- (15) der bør indføres bestemmelser vedrørende den fornyede vurdering af eksisterende udstyr, der er beskrevet i bilag IV, del II, for at dette direktiv skal kunne anvendes på sådant udstyr;
- (16) nyt udstyrs overensstemmelse med de tekniske forskrifter i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF skal godtgøres ved hjælp af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag IV, del I; periodiske undersøgelser af eksisterende udstyr skal foretages efter procedurerne i bilag IV, del III;
- (17) udstyr, som omfattes af nærværende direktiv, bør forsynes med et mærke, der angiver, at det opfylder forskrifterne i direktiv 94/55/EF eller 96/49/EF og nærværende direktiv og kan markedsføres, påfyldes, anvendes og genpåfyldes i overensstemmelse med sit formål;
- (18) medlemsstaterne skal tillade, at udstyr, som er forsynet med dette mærke i bilag VII, har fri bevægelighed på deres territorium og kan markedsføres, benyttes i forbindelse med al transport eller anvendes i overensstemmelse med sit formål uden yderligere vurderinger eller tekniske forskrifter;
- (19) en medlemsstat bør, hvis den underretter Kommissionen herom, kunne træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring og anvendelse af udstyr, som udgør en særlig sikkerhedsrisiko;
- (20) der bør anvendes en udvalgsprocedure ved ændring af bilagene til dette direktiv og ved en forlængelse af fristen for dette direktivs anvendelse;

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1).

(2) Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40). Direktivet er ændret ved direktiv 94/1/EF (EFT L 23 af 28.1.1994, s. 28).

- (21) der bør indføres en overgangsbestemmelse, der giver mulighed for markedsføring og ibrugtagning af transportabelt trykbærende udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der var gældende før gennemførelsen af dette direktiv;
- (22) direktiv 84/525/EØF<sup>(1)</sup>, 84/526/EØF<sup>(2)</sup> og 84/527/EØF<sup>(3)</sup> om gasflasker indeholder bestemmelser om en overensstemmelsesprocedure, der er for skellig fra den, der findes i nærværende direktiv; der bør indføres en fælles procedure for alt transportabelt trykbærende udstyr;
- (23) der bør indføres en procedure for periodiske undersøgelser for eksisterende gasflasker, der er i overensstemmelse med direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF —
- c) for så vidt angår gentagen anvendelse og periodiske undersøgelser:
- for det i litra a) og b) omhandlede transportable trykbærende udstyr
  - for eksisterende gasflasker, som er forsynet med overensstemmelsesmærkning som fastsat i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF.
3. Transportabelt trykbærende udstyr, som markedsføres inden den 1. juli 2001 eller, i det i artikel 18 nævnte tilfælde, i to år fra denne dato, og som ikke er blevet vurderet på ny for at opfylde kravene i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF, omfattes ikke af nærværende direktiv.
4. Transportabelt trykbærende udstyr, der udelukkende anvendes til transport af farligt gods mellem Fællesskabet og tredjelande i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, og artikel 7 i direktiv 94/55/EF eller artikel 6, stk. 1, og artikel 7, stk. 1 og 2, i direktiv 96/49/EF, omfattes ikke af nærværende direktiv.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

#### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv har til formål at øge sikkerheden i forbindelse med transportabelt trykbærende udstyr, som er blevet godkendt til indenlandstransport af farligt gods ad vej og med jernbane, og at sikre dets frie bevægelighed, herunder markedsføring, ibrugtagning og gentagen anvendelse i Fællesskabet.

2. Dette direktiv gælder:

- a) for så vidt angår markedsføring for nyt transportabelt trykbærende udstyr som defineret i artikel 2
- b) for så vidt angår fornyet overensstemmelsesvurdering for eksisterende transportabelt trykbærende udstyr, som defineret i artikel 2, der opfylder de tekniske krav i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 84/525/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sømløse gasflasker af stål (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 84/526/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sømløse gasflasker af renaluminium og af aluminiumlegering (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 20).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 84/527/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om svejste gasflasker af ulegeret stål (EFT L 300 af 19.11.1984, s. 48).

### Artikel 2

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »transportabelt trykbærende udstyr«:

- alle beholdere (flasker, rør, fade, kryogenbeholdere, flaskebatterier som defineret i bilag A til direktiv 94/55/EF)
- alle tanke, herunder aftagelige tanke, tankcontainere (mobile tanke), tanke til jernbanetankvogne, tanke eller beholdere til batterivogne eller batterijernbanevogne, tanke til tankvogne

som anvendes til transport af gasser i klasse 2 i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF og til transport af visse farlige stoffer i andre klasser, der er angivet i bilag VI til nærværende direktiv, og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten.

Definitionen dækker ikke udstyr, der er omfattet af undtagelsesreglerne for små mængder og de i bilag A til direktiv 94/55/EF og i bilaget til

direktiv 96/49/EF omhandlede særlige tilfælde samt aerosoler (FN-nr. 1950) og gasflasker til indåndingsapparater

- 2) »mærke«: det i artikel 10 omhandlede symbol
- 3) »overensstemmelsesvurderingsprocedurer«: procedurerne i bilag IV, del I
- 4) »forny et overensstemmelsesvurdering«: den procedure, der har til formål, efter anmodning fra ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller fra indehaveren, efterfølgende at vurdere, om transportabelt trykbærende udstyr, der eksisterede og var taget i brug før den 1. juli 2001 eller, i det i artikel 18 nævnte tilfælde, i to år fra denne dato, er i overensstemmelse med de relevante krav i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF
- 5) »bemyndiget organ«: et inspektionsorgan, som udpeges af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 8, og som opfylder kriterierne i bilag I og II
- 6) »godkendt organ«: et inspektionsorgan, som udpeges af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, og som opfylder kriterierne i bilag I og III.

### Artikel 3

#### Overensstemmelsesvurdering med henblik på markedsføring i Fællesskabet af nyt transportabelt trykbærende udstyr

1. Nye beholdere og tanke skal opfylde de relevante bestemmelser i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF. Det pågældende transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med disse bestemmelser fastlægges af et bemyndiget organ og godtgøres udelukkende ved hjælp af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag IV, del I, og bilag V.
2. Nye ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, skal opfylde de relevante forskrifter i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.
3. Ventiler og andet tilbehør, der har direkte indflydelse på sikkerheden i forbindelse med transportabelt trykbærende udstyr, navnlig sikkerhedsventiler, påfyldnings- og tønningsventiler og flaskeventiler skal underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der stiller mindst lige så høje krav som proceduren for beholderen eller tanken, som de er anbragt på.

Disse ventiler og det øvrige tilbehør, der anvendes til transporten, kan underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der adskiller sig fra proceduren for beholderen eller tanken.

4. Hvis direktiv 94/55/EF og 96/49/EF ikke indeholder detaljerede tekniske forskrifter for ventiler og tilbehør, som er omhandlet i stk. 3, skal disse ventiler og dette tilbehør opfylde kravene i direktiv 97/23/EF og i medfør af nævnte direktiv underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure for kategori II, III eller IV, som fastsat i artikel 10 i direktiv 97/23/EF, alt efter om beholderen eller tanken hører til kategori 1, 2 eller 3, som fastsat i bilag V til nærværende direktiv.

5. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for markedsføring eller ibrugtagning af det i artikel 1, stk. 1, litra a), nævnte transportable trykbærende udstyr på deres område, når det opfylder dette direktivs krav og er forsynet med relevant mærkning i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1 og 2.

### Artikel 4

#### Overensstemmelsesvurdering med henblik på markedsføring af nyt transportabelt trykbærende udstyr på det nationale marked

1. Uanset artikel 3 kan medlemsstaterne tillade, at beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, som anvendes til transporten, som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), hvis overensstemmelsesvurdering er foretaget af et godkendt organ, markedsføres, transporteres og ibrugtages på deres område.
2. Transportabelt trykbærende udstyr, hvis overensstemmelsesvurdering er foretaget af et godkendt organ, må ikke forsynes med det mærke, der er defineret i artikel 10, stk. 1.
3. Det godkendte organ handler udelukkende for den organisation, som det er en del af.
4. Ved overensstemmelsesvurderinger skal et godkendt organ anvende procedurerne i modul A1, C1, F og G i bilag IV, del I.
5. Denne artikels virkninger overvåges af Kommissionen og vurderes fra den 1. juli 2004. Med henblik herpå sender medlemsstaterne Kommissionen alle rele-

vante oplysninger om gennemførelsen af denne artikel. Denne vurdering kan vedlægges ethvert forslag til ændring af dette direktiv.

#### Artikel 5

##### Fornyset overensstemmelsesvurdering af eksisterende transportabelt trykbærende udstyr

1. Det i artikel 1, stk. 2, litra b), nævnte transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante forskrifter i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF godtgøres af et bemyndiget organ i overensstemmelse med proceduren for fornyet overensstemmelsesvurdering i bilag IV, del II.

Hvis dette udstyr er seriefremstillet, kan medlemsstaterne tillade, at den fornyede overensstemmelsesvurdering af beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør udføres af et godkendt organ, på betingelse af, at den fornyede typeoverensstemmelsesvurdering er udført af et bemyndiget organ.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for markedsføring eller ibrugtagning af det i artikel 1, stk. 2, litra b), nævnte transportable trykbærende udstyr på deres område, når det er i overensstemmelse med dette direktiv og er forsynet med den relevante mærkning i henhold til artikel 10, stk. 1.

#### Artikel 6

##### Periodiske undersøgelser og genanvendelse

1. Regelmæssig inspektion af beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), udføres af et bemyndiget eller et godkendt organ efter proceduren i bilag IV, del III. Den regelmæssige inspektion af tanke og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, udføres af et bemyndiget organ efter proceduren i bilag IV, del III, modul 1.

Medlemsstaterne kan dog tillade, at de periodiske undersøgelser på deres område af tanke ligeledes udføres af de godkendte organer, der er anerkendt til at foretage periodiske undersøgelser af tanke, og som handler under tilsyn fra et bemyndiget organ efter den procedure, der er fastsat i bilag IV, del III, modul 2,

om periodiske undersøgelser ved brug af kvalitetssikring.

2. Transportabelt trykbærende udstyr nævnt i artikel 1, stk. 2, kan underkastes periodiske undersøgelser i enhver medlemsstat.

3. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører det transportable trykbærende udstyr som sådan, forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for brug (herunder påfyldning, oplagring, tømning og genpåfyldning) af følgende transportabelt trykbærende udstyr:

— udstyr, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c), første led, og som opfylder dette direktivs bestemmelser og er forsynet med det tilsvarende mærke

— eksisterende gasflasker, der er forsynet med det overensstemmelsesmærke, der er omhandlet i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, samt det mærke og det identifikationsnummer, der er omhandlet i artikel 10, stk. 3, og som viser, at det har gennemgået den periodiske undersøgelse.

4. Medlemsstaterne kan fastsætte nationale krav til oplagring eller anvendelse af transportabelt trykbærende udstyr, men ikke til selve det transportable trykbærende udstyr eller det nødvendige tilbehør under transporten. Medlemsstaterne kan dog i medfør af artikel 7 opretholde de nationale krav til anordninger til tilslutning, farvekoder og referencetemperatur.

#### Artikel 7

##### Nationale bestemmelser

1. En medlemsstat kan opretholde sine nationale bestemmelser med hensyn til tilslutningsanordninger med andet udstyr og farvekoder for transportabelt trykbærende udstyr, indtil der er tilføjet europæiske anvendelsesstandarder i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.

Opstår der sikkerhedsproblemer for transporten eller anvendelsen af visse typer gas, kan der dog fastsættes en kort overgangsperiode efter proceduren i artikel 15, således at medlemsstaterne kan opretholde deres nationale bestemmelser, selv efter at de europæiske standarder er blevet tilføjet i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.

2. Medlemsstater, hvor lufttemperaturen regelmæssigt er under  $-20^{\circ}\text{C}$ , kan fastsætte strengere normer for driftstemperaturen for materiel, som er bestemt til indenlands transport af farlige stoffer, indtil bestemmelser om referencetemperaturer for bestemte klimazoner er blevet indarbejdet i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.

#### Artikel 8

##### Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i Fællesskabet etablerede bemyndigede organer, de har udpeget til at udføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i forbindelse med nyt transportabelt trykbærende udstyr i henhold til bilag IV, del I, og til på ny at vurdere bestående typer eller bestående udstyrs overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF i henhold til bilag IV, del II, og/eller til at foretage periodiske undersøgelser i overensstemmelse med bilag IV, del III, modul 1, og/eller for at udføre tilsynsopgaverne i henhold til bilag IV, del III, modul 2. De meddeler ligeledes de identifikationsnumre, som Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de bemyndigede organer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er blevet bemyndiget til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne benytter kriterierne i bilag I og II ved udpegelsen af de bemyndigede organer. De enkelte organer forelægger den medlemsstat, der har til hensigt at udpege dem, fuldstændige oplysninger om og beviser for deres overensstemmelse med kriterierne i bilag I og II.

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

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

#### Artikel 9

##### Godkendte organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i Fællesskabet etablerede godkendte organer, de har anerkendt efter kriteri-

erne i stk. 2 til at foretage periodiske undersøgelser af beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, jf. artikel 2, nr. 1, første led, eller fornyet overensstemmelsesvurdering af eksisterende beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, der er i overensstemmelse med en type, der på ny er vurderet af et bemyndiget organ efter procedurerne i bilag IV, del III, modul 1, for at sikre, at det stadig er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF. De underretter den ligeledes om de identifikationsnumre, som Kommissionen forudgående har tildelt dem.

De medlemsstater, der benytter sig af den mulighed, der er fastsat i artikel 6, stk. 1, andet afsnit, meddeler ligeledes Kommissionen og de andre medlemsstater fortegnelsen over de i Fællesskabet etablerede godkendte organer, som de har anerkendt til periodiske undersøgelser at tanke.

Kommissionen offentliggør de *De Europæiske Fællesskabers Tidende* fortegnelsen over de godkendte organer, der er blevet anerkendt, med angivelse af deres identifikationsnumre og de opgaver, de har godkendelse til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne benytter kriterierne i bilag I og III ved anerkendelse af godkendte organer. De enkelte organer forelægger den medlemsstat, der har til hensigt at anerkende dem, fuldstændige oplysninger om og beviser for deres overensstemmelse med kriterierne i disse bilag.

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

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

#### Artikel 10

##### Mærkning

1. Med forbehold af kravene til mærkning af beholdere og tanke i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF skal beholdere og tanke, som opfylder bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, forsynes med et mærke, der anbringes i overensstemmelse med bilag IV, del I. Mærkets udformning er beskrevet i bilag VII.

Dette mærke anbringes således, at det ikke kan fjernes og er synligt, og ledsages af identifikationsnummeret på det bemyndigede eller godkendte organ, der har foretaget overensstemmelsesvurderingen af beholdere og tanke. I tilfælde af en fornyet vurdering ledsages mærket af identifikationsnummeret på det pågældende organ.

For transportabelt trykbærende udstyr, som opfylder bestemmelserne i artikel 7, stk. 2, skal identifikationsnummeret på det bemyndigede eller det godkendte organ efterfølges af angivelsen »-40 °C«.

2. Nye ventiler og andet tilbehør, der har direkte indflydelse på sikkerheden, skal forsynes enten med mærkningen i bilag VII eller mærkningen i bilag VI i direktiv 97/23/EF. Disse mærkninger skal ikke nødvendigvis ledsages af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der har foretaget overensstemmelsesvurderingen af ventiler og andet tilbehør, som anvendes til transporten.

De øvrige ventiler og det øvrige tilbehør er ikke underkastet særlige krav til mærkning.

3. Med forbehold af kravene til mærkning af beholdere og tanke i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF skal alt transportabelt trykbærende udstyr som omhandlet i artikel 6, stk. 1, med henblik på periodiske undersøgelser bære identifikationsnummeret på det organ, der har foretaget de periodiske undersøgelser af udstyret, for at angive, at udstyret fortsat kan anvendes.

Med hensyn til gasflasker, som er omfattet af direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, skal ovennævnte identifikationsnummer ved den første periodiske undersøgelse, der foretages i overensstemmelse med dette direktiv, anbringes efter det i bilag VII omhandlede mærke.

4. Ved både overensstemmelsesvurdering og fornyet overensstemmelsesvurdering samt ved periodiske undersøgelser anbringes det bemyndigede eller det godkendte organs identifikationsnummer på dettes ansvar således, at det ikke kan fjernes og er synligt, af organet selv, af fabrikanten, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller af ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller af indehaveren.

5. Transportabelt trykbærende udstyr må ikke forsynes med mærkning, som kan medføre, at betydningen eller den grafiske udformning af det mærke, der foreskrives i dette direktiv, kan misforstås. Al anden mærkning kan anbringes på udstyr, forudsat det ikke gør mærkningen i bilag VII mindre tydelig og vanskeliggør at læse.

## Artikel 11

### Beskyttelsesklausul

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at transportabelt trykbærende udstyr, som vedligeholdes korrekt og benyttes i overensstemmelse med sit formål, under transport og/eller ved brug vil kunne frembyde fare for menneskers sundhed og/eller sikkerhed og, hvor omstændighederne foreligger, for husdyr eller ejendom, selv om det er forsynet med mærke, kan den begrænse eller forbyde markedsføring, transport eller anvendelse af det pågældende udstyr, eller den kan sikre, at det trækkes tilbage fra markedet eller omsætningen. Den underretter straks Kommissionen om denne foranstaltning og begrundet sin beslutning.

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

Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren, fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom.

3. Hvis transportabelt trykbærende udstyr, der ikke er i overensstemmelse, er forsynet med den i artikel 10 omhandlede mærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

## Artikel 12

### Mærke anbragt med urette

Hvis en medlemsstat konstaterer, at det i bilag VII beskrevne overensstemmelsesmærke er blevet anbragt med urette, skal ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren, fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtes til at bringe det transportable trykbærende udstyr i overensstemmelse med mærkningsbestemmelserne og bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, medlemsstaterne fastsætter, jf. dog artikel 11.

Hvis uoverensstemmelsen ikke bringes til ophør, skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen herom og efter proceduren i artikel 11 træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring, transport eller anvendelse af det pågældende udstyr eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet eller fra omsætningen.

#### Artikel 13

##### Afgørelser om afslag eller begrænsning

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som indebærer begrænsning af eller forbud mod transportabelt trykbærende udstyrs markedsføring, transport eller anvendelse, eller sikrer, at det trækkes tilbage fra markedet eller omsætningen, skal begrundes udførligt. Den meddeles hurtigst muligt den berørte, idet der henvises til de klagemuligheder, der findes i medfør af gældende lovgivning i denne medlemsstat, samt fristerne for indbringelse af disse klager.

#### Artikel 14

##### Udvalg

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dette direktiv, vedtages efter proceduren i artikel 15.

#### Artikel 15

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, bistår Kommissionen af det udvalg for transport af farligt gods, som er nedsat ved artikel 9 i direktiv 94/55/EF, i det følgende benævnt »udvalget«, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 16

##### Vedtagelse og offentliggørelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 1. december 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv, eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 17

##### Gennemførelse

1. Senest den 1. juli 2001 anvender medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, som de har vedtaget for at efterkomme dette direktiv, på transportabelt trykbærende udstyr.

2. Denne frist skal forlænges for visse former for transportabelt trykbærende udstyr, for hvilke der ikke findes detaljerede tekniske forskrifter, eller for hvilke der ikke er tilføjet tilstrækkelige henvisninger til de relevante europæiske standarder i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.

Det udstyr, der er berørt af denne forlængelse, og datoen, på hvilken dette direktiv skal fælde for det, fastlægges efter proceduren i artikel 15.

*Artikel 18***Overgangsbestemmelse**

Medlemsstaterne skal tillade markedsføring og ibrugtagning af transportabelt trykbærende udstyr, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område den 1. juli 2001, indtil to år fra denne dato, samt senere ibrugtagning af sådant udstyr, som er markedsført efter sidstnævnte dato.

*Artikel 19***Sanktioner**

Medlemsstaterne indfører en sanktionsordning for overtrædelse af de nationale bestemmelser, som vedtages på grundlag af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse sanktioner anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de relevante bestemmelser senest den 1. december 2000 og anmelder eventuelle senere ændringer så hurtigt som muligt.

*Artikel 20***Anvendelse af bestemmelserne i andre direktiver**

Fra den 1. juli 2001, eller i det i artikel 18 nævnte tilfælde i to år fra denne dato, er de eneste bestemmelser

i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, som stadig finder anvendelse, bestemmelserne i artikel 1 og bilag I, del 1, 2 og 3, i hvert af disse direktiver.

Direktiv 76/767/EØF<sup>(1)</sup> finder ikke længere anvendelse efter den 1. juli 2001, eller i det i artikel 18 nævnte tilfælde i to år fra denne dato, på transportabelt trykbærende udstyr, som er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

Imidlertid skal EØF-typegodkendelser af flasker, der er udleveret i medfør af direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, anerkendes som svarende til de EF-typeafprøvninger, der er fastsat i nærværende direktiv.

*Artikel 21*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen af *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 22*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. april 1999.

*På Rådets vegne*

W. MÜLLER

*Formand*

---

<sup>(1)</sup> Rådets rammedirektiv 76/767/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for trykbeholdere og kontrolmetoder for disse (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 153). Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

## BILAG I

**MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL OPFYLDES AF DE BEMYNDIGEDE ELLER GODKENDTE ORGANER, DER ER NÆVNT I ARTIKEL 8 OG 9**

1. Et bemyndiget eller et godkendt inspektionsorgan, der indgår i en organisation, som beskæftiger sig med andre opgaver end inspektion, skal kunne identificeres inden for denne organisation.
2. Inspektionsorganet og dets personale må ikke deltage i aktiviteter, der kan betyde konflikt med deres objektive vurderingsevne og deres integritet i forhold til inspektionsopgaverne. Inspektionsorganets personale skal navnlig være uafhængigt af enhver form for forretningsmæssig, økonomisk eller anden pression, som kan påvirke deres vurderinger, især fra personer eller foretagender, som er udenforstående, men som har interesse i inspektionsresultaterne. Det må sikres, at inspektionsorganets personale er upartisk.
3. Inspektionsorganet skal råde over det personale og de faciliteter, som kræves, for at det kan udføre det tekniske og administrative arbejde i forbindelse med inspektions- og kontrolopgaverne forsvarligt. Det skal også have adgang til det udstyr, som kræves, for at kunne udføre særlige kontrolopgaver.
4. Det personale i inspektionsorganet, der skal udføre inspektionsopgaverne, skal have de tilsvarende kvalifikationer, dvs. en solid teknisk og faglig uddannelse og tilfredsstillende kendskab til de krav, de pågældende inspektionsopgaver stiller, samt tilstrækkelig erfaring med dem. For at sikre et højt sikkerhedsniveau skal inspektionsorganet kunne råde over ekspertise inden for transportabelt trykbærende udstyrs sikkerhed. Personalet skal ved hjælp af inspektionsresultaterne kunne vurdere professionelt, om de generelle krav er blevet opfyldt, og aflægge rapport om det. Det skal også kunne udarbejde attester, registre og rapporter, som viser, at inspektionen er blevet udført.
5. Personalet skal desuden have den relevante viden om den teknologi, der benyttes ved fremstilling af det transportable trykbærende udstyr og det dertil hørende tilbehør, som det skal inspicere, og om, hvorledes dette udstyr anvendes, og om de fejl, der kan opstå under brugen af det.
6. Inspektionsorganet og dets personale udfører vurderinger og kontrol med den størst mulige professionelle integritet og tekniske kompetence. Inspektionsorganet sikrer, at de oplysninger, det får under sine inspektionsaktiviteter, omgives af fortrolighed. Patentrettigheder skal beskyttes.
7. Personer, der udfører inspektionsaktiviteter, må ikke direkte aflønnes efter antallet af inspektioner og under ingen omstændigheder efter disse inspektioners resultat.
8. Inspektionsorganet skal have en fyldestgørende ansvarsforsikring, medmindre ansvaret overtages af staten i overensstemmelse med national lov eller af den organisation, organet er en del af.
9. Inspektionsorganet udfører normalt selv de inspektionsopgaver, det indgår kontrakt om. Hvis et inspektionsorgan giver noget af inspektionen i underentreprise, skal det sikre og kunne påvise, at dets underentreprenør er i stand til at udføre den pågældende opgave, og påtage sig det fulde ansvar for underentreprisen.

---

*BILAG II***SUPPLERENDE KRITERIER, SOM SKAL OPFYLDES AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER, DER ER NÆVNT I ARTIKEL 8**

1. Et bemyndiget organ skal være uafhængigt af de involverede parter og således kunne udføre »tredjeparts«-inspektionsopgaver.

Det bemyndigede organ og dets personale, som udfører inspektionsopgaverne, må ikke være hverken konstruktør, fabrikant, leverandør, køber, ejer, indehaver, bruger eller reparatør af det transportable trykbærende udstyr og det dertil hørende tilbehør, som det har til opgave at inspicere, eller befuldmægtiget repræsentant for en af disse. Det må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af det transportable trykbærende udstyr og det dertil hørende tilbehør eller repræsentant for parter, der udfører disse aktiviteter. Det udelukker dog ikke, at det transportable trykbærende udstyrs fabrikant og inspektionsorganet kan udveksle oplysninger.

2. Alle berørte parter skal have adgang til inspektionsorganets tjenester. Der må ikke opstilles urimelige økonomiske eller andre betingelser. Procedurerne for organets opgaver udføres uden forskelsbehandling.

---

*BILAG III***SUPPLERENDE KRITERIER, SOM SKAL OPFYLDES AF DE GODKENDTE ORGANER, DER ER NÆVNT I ARTIKEL 9**

1. Det godkendte organ skal være en særskilt og identificerbar del af en organisation, der beskæftiger sig med konstruktion, fremstilling, levering, brug eller vedligeholdelse af det udstyr, det inspicerer.
  2. Det godkendte organ må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, levering eller brug af det transportable trykbærende udstyr og det dertil hørende tilbehør eller tilsvarende konkurrerende udstyr.
  3. Der skal være klar adskillelse mellem inspektionspersonalets opgaver og de opgaver, som udføres af andet personale, og den skal give sig udtryk i organisatoriske kendetegn og i inspektionsorganets rapporteringsmetoder inden for moderorganisationen.
-

## BILAG IV

## DEL I

## PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

**Modul A** (Intern fabrikationskontrol)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer II-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr.

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

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det transportable trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og omfatte:
  - en generel beskrivelse af det transportable trykbærende udstyr
  - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det transportable trykbærende udstyrs funktion
  - en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
  - prøvningsrapporter.
4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.
5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

**Modul A1** (Intern fabrikationskontrol med overvågning af den afsluttende verifikation)

Foruden kravene i modul A gælder følgende:

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

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr.

#### Modul B (EF-typeafprøvning)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller denne i Fællesskabet etablerede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

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

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

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det transportable trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:
  - en generel beskrivelse af typen
  - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det transportable trykbærende udstyrs funktion
  - en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
  - prøvningsrapporter
  - oplysninger om de prøvninger, der skal foretages i forbindelse med fabrikationen
  - oplysninger om kvalifikationer eller godkendelser.
4. Det bemyndigede organ
  - 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- undersøge den tekniske dokumentation for så vidt angår konstruktionen og fremstillingsmåderne
- vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, samt kontrollere den af fabrikanten udstedte attestation
- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt
- kontrollere, at det personale, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt.

4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder kravene i direktivet

4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem

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

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

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

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

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvnningen, om enhver ændring af det godkendte transportable trykbærende udstyr; dette udstyr skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med kravene i direktivet eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

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

8. De øvrige bemyndigede organer kan få tilstillet kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.
9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr.

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

**Modul B1** (EF-konstruktionsafprøvning)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at det transportable trykbærende udstyrs konstruktion opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant indgiver anmodning om EF-konstruktionsafprøvning til et enkelt bemyndiget organ.

Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

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

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække dette udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:
  - en generel beskrivelse af det pågældende udstyr
  - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af dette udstyrs funktion
  - en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
  - den nødvendige dokumentation for, at konstruktionsløsningerne er dækkende. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium, eller som er udført for dennes regning
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
  - oplysninger om kvalifikationer eller godkendelser.

**4. Det bemyndigede organ**

- 4.1. undersøger den tekniske dokumentation og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet
  - godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt
  - kontrollere, at det personale, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt
- 4.2. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder kravene i direktivet
  - 4.3. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om bestemmelserne i direktivet er blevet overholdt.

5. Når konstruktionen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det bemyndigede organ en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion.

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

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

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-konstruktionsafprøvnningen, om enhver ændring af det godkendte transportable trykbærende udstyr; udstyret skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med kravene eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsafprøvningsattest.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

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

8. De øvrige bemyndigede organer kan, på anmodning, få tilstillet relevante oplysninger om:

- udstedelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil
- inddragelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-konstruktionsafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr.

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

#### Modul C1 (Typeoverensstemmelse)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer  $\Pi$ -mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet.
3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr.

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

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

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr.

#### Modul D (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer  $\Pi$ -mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med  $\Pi$ -mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede fællesskabskontrol.
2. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetsstyringssystem*
  - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
- teknikker, fremgangsmåder og de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse
  - hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets risikokategori
  - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
  - behovet for opfølgning af de regulerende indgreb
  - eventuelt specielle betingelser i forbindelse med godkendelse af systemet
  - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
  - de i punkt 3.3, sidste afsnit, og punkt 3.4, sidste afsnit, samt i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser og kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.
- Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

#### Modul D1 (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer  $\Pi$ -mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med  $\Pi$ -mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede fællesskabskontrol.

2. Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne dokumentation.

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte det transportable trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

- en generel beskrivelse af det pågældende udstyr
  - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af dette udstyrs funktion
  - den beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
  - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.
4. *Kvalitetsstyringssystem*
- 4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.
- Ansøgningen skal indeholde:
- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
  - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- 4.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
- teknikker, fremgangsmåder og de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

## 5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

- udstyrets risikokategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af de regulerende indgreb
- eventuelt specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
- den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
- de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

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

#### Modul E (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer II-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med II-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det transportable trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

#### 3. *Kvalitetsstyringssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr, og der gennemføres de fornødne prøvninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal bl. a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstrukturer samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
  - de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
  - hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - teknisk dokumentation
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgs-system, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

- udstyrets risikokategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af de regulerende indgreb
- eventuelt specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen at det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
- de i punkt 3.3, sidste afsnit, og punkt 3.4, sidste afsnit, samt i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

#### Modul E1 (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer П-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med П-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne tekniske dokumentation.

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte dette udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

- en generel beskrivelse af det pågældende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af dette udstyrs funktion
- en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
- resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
- prøvningsrapporter.

3. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

#### 4. *Kvalitetsstyringssystem*

- 4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 4.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr, og der gennemføres fornødne prøvninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstrukturer samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
- godkendte metoder til sammenføjning af delene
- undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse.

- 4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 5. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 5.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - teknisk dokumentation
  - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikations mv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets risikokategori
  - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
  - behovet for opfølgning af de regulerende indgreb
  - eventuelt specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
  - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
  - den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation
  - de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
  - de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.
- Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

#### Modul F (Produktverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet
- i EF-typeafprøvningsattesten, eller
  - i EF-konstruktionsafprøvningsattesten
- og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet

- i EF-typeafprøvningsattesten, eller
- i EF-konstruktionsafprøvningsattesten

og med de relevante krav i dette direktiv.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer II-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv; dette foregår ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr.

#### 4. Verifikation ved kontrol og prøvning af alt transportabelt trykbærende udstyr

- 4.1. Alt transportabelt trykbærende udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages fornødne kontroller og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med typen og med de relevante krav i direktivet.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- kontrollere, at det personale, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt
- kontrollere den af fabrikanten udstedte attestation
- foretage den afsluttende undersøgelse og prøvning eller lade dem foretage samt i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

- 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

- 4.3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

#### Modul G (EF-enhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr, for hvilket der er udstedt den i punkt 4.1 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer II-mærkningen på dette udstyr og udsteder en overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten anmoder et bemyndiget organ efter eget valg om at foretage enhedsverifikationen.

Anmodningen indeholder:

- fabrikantens navn og adresse samt det sted, hvor det transportable trykbærende udstyr befinder sig
- en skriftlig erklæring om, at den samme anmodning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- en teknisk dokumentation.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og at forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.

Den tekniske dokumentation skal indeholde:

- en generel beskrivelse af det pågældende udstyr
  - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af dette udstyrs funktion
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
  - prøvningsrapporter
  - relevante elementer i forbindelse med godkendelse af fremstillings- og kontrolprocedurernes standard samt med personalets kvalifikationer eller godkendelse.
4. Det bemyndigede organ undersøger konstruktion og fremstilling af hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr og gennemfører under fabrikationen de fornødne prøvninger for at verificere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.
- 4.1. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det transportable trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Attesten skal opbevares i ti år.
- 4.2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- undersøge den tekniske dokumentation, for så vidt angår konstruktion og fremstillingsmåder
- vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt
- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene
- kontrollere kvalifikationer eller godkendelser
- foretage den afsluttende undersøgelse, udføre eller lade udføre prøvningen og i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.

#### Modul H (Fuld kvalitetssikring)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer  $\Pi$ -mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med  $\Pi$ -mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion og fremstilling samt afsluttende inspektion og prøvninger som anført i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetsstyringssystem*
  - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om det pågældende transportable trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at procedure- og kvalitetsmæssige foranstaltninger, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

- Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:
- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt
- de teknikker til kontrol og verifikation af konstruktionen samt de fremgangsmåder og systematiske forholdsregler, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det transportable trykbærende udstyr
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og forholdsregler, der systematisk vil blive anvendt i produktionen
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, med angivelse af den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets, kvalifikationer eller godkendelse
- metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det transportable trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere det transportable trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
  - kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets kategori
  - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
  - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
  - eventuelt specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
  - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
  - de i punkt 3.3, sidste afsnit og punkt 3.4, sidste afsnit, samt punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.
- Hvert bemyndiget organ meddeler ligeledes de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

**Modul H1** (Fuld kvalitetssikring med konstruktionskontrol og særlig kontrol af den afsluttende prøvning)

1. Ud over kravene i modul H gælder følgende:
  - a) Fabrikanten indgiver en anmodning om konstruktionskontrol til det bemyndigede organ.
  - b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå det transportable trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og at vurdere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.

Den skal omfatte:

- konstruktionens tekniske specifikationer, herunder de standarder, der er anvendt
  - den nødvendige dokumentation for, at disse er dækkende. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium eller for hans regning.
- c) Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af det trykbærende transportable udstyr.
- d) Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med kravene i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af det transportable trykbærende udstyr. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
- e) Hvert bemyndiget organ meddeler ligeledes de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som det har inddraget eller afslået at udstede.
2. For den afsluttende verifikation gælder en skærpet kontrol i form af uanmeldte kontrolbesøg af det bemyndigede organ. I forbindelse med disse besøg skal det bemyndigede organ foretage kontrol af det transportable trykbærende udstyr.

## DEL II

### PROCEDURE I FORBINDELSE MED FORNYET OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. Denne procedure beskriver den metode, der skal anvendes for at sikre, at markedsført transportabelt trykbærende udstyr, som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), opfylder de relevante krav i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.
2. Brugeren skal give et bemyndiget organ sådanne oplysninger vedrørende det markedsførte transportable trykbærende udstyr, der gør det muligt at foretage en præcis identifikation (oprindelse, anvendte regler i forbindelse med konstruktion og, for så vidt angår acetylenflasker, også angivelser vedrørende fyldmassen). Han skal, hvor det er relevant, oplyse om foreskrevne restriktioner for anvendelsen, påtegninger vedrørende eventuelle skader eller de reparationer, der er foretaget. Det bemyndigede organ skal kontrollere, at ventiler og andet tilbehør, der har direkte indflydelse på sikkerheden, har et sikkerhedsniveau, som svarer til det, der er fastlagt i medfør af artikel 3 i dette direktiv.
3. Det bemyndigede organ skal ligeledes kontrollere, at det markedsførte transportable trykbærende udstyr er mindst lige så sikkert som det transportable trykbærende udstyr, der er omfattet af Rådets direktiv 94/55/EF og 96/49/EF. Kontrollen skal foretages på grundlag af de dokumenter, der er udarbejdet i henhold til punkt 2 og, hvor det er relevant, på grundlag af supplerende kontrol.
4. Hvis resultaterne af ovennævnte kontrol er tilfredsstillende, skal det transportable trykbærende udstyr underkastes den regelmæssige inspektion, der er omhandlet i bilag IV, del III.
5. Hvad angår seriefremstillede beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, kan den fornyede vurdering af overensstemmelsen, der tager sigte på individuel kontrol af udstyret som omhandlet i punkt 3 og 4 ovenfor, foretages af et godkendt organ på betingelse af, at et bemyndiget organ i forvejen har foretaget den fornyede vurdering af typeoverensstemmelsen som omhandlet i punkt 3.

## DEL III

## PROCEDURER I FORBINDELSE MED PERIODISKE UNDERSØGELSER

**Modul 1** (periodiske undersøgelser af produktet)

1. I dette modul beskrives den procedure, hvorefter ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren sikrer, at det transportable trykbærende udstyr, som omfattes af bestemmelserne i punkt 3, stadig opfylder kravene i dette direktiv.
2. For at opfylde kravene i punkt 1 skal ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at anvendelses- og vedligeholdelsesbetingelserne giver sikkerhed for, at det transportable trykbærende udstyr stadig er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og især for at sikre:
  - at transportabelt trykbærende udstyr anvendes i overensstemmelse med sit formål, og
  - at det fyldes i egnede påfyldningscentre
  - at der om nødvendigt udføres vedligeholdelses- eller reparationsarbejde, og
  - at de nødvendige periodiske undersøgelser også udføres.

De foranstaltninger, der gennemføres, skal anføres i dokumenter, og skal af ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren kunne stilles til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Inspektionsorganet skal foretage de relevante undersøgelser og prøver for at kontrollere, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, ved at undersøge og afprøve hvert produkt.
  - 3.1. Alt transportabelt trykbærende udstyr skal undersøges enkeltvis, og de relevante prøver, som beskrives i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF, skal udføres for at godtgøre, at det opfylder disse direktivers krav.
  - 3.2. Inspektionsorganet skal anbringe sit identifikationsnummer eller lade det anbringe på hvert produkt, der underkastes periodisk undersøgelse, umiddelbart efter undersøgelsestidspunktet og udfærdige en skriftlig attest om periodisk undersøgelse. Denne attest kan vedrøre en serie udstyr (kollektiv attest).
  - 3.3. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren skal opbevare den attest om periodisk undersøgelse, som kræves i punkt 3.2, foruden de dokumenter, der kræves i punkt 2, mindst indtil den næste periodiske undersøgelse finder sted.

**Modul 2** (periodiske undersøgelser ved brug af kvalitetssikring)

1. I dette modul beskrives følgende procedurer:
  - den procedure, hvorefter ejeren, dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant eller indehaveren, som skal opfylde forpligtelserne i punkt 2, sikrer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr stadig opfylder kravene i dette direktiv. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren anbringer datoen for den periodiske undersøgelse på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Datoen for den periodiske undersøgelse skal ledsages af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er ansvarligt for tilsynet, således som beskrevet i punkt 4
  - den procedure, hvorefter det godkendte organ, som skal opfylde betingelserne i punkt 2, sidste afsnit, i forbindelse med periodisk undersøgelse af tanke foretaget af det godkendte organ i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, andet afsnit, attesterer, at det transportable trykbærende udstyr stadig opfylder kravene i dette direktiv. Det godkendte organ skal anbringe datoen for den periodiske undersøgelse på alt transportabelt trykbærende udstyr og udstede en skriftlig attest om periodisk undersøgelse.

Datoen for den periodiske undersøgelse skal ledsages af identifikationsnummeret på det godkendte organ.

2. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at anvendelses- og vedligeholdelsesbetingelserne giver sikkerhed for, at det transportable trykbærende udstyr stadig er i overensstemmelse med dette direktivs krav, og især for at sikre:

- at transportabelt trykbærende udstyr anvendes i overensstemmelse med sit formål, og
- at det fyldes i egnede påfyldningscentre
- at der om nødvendigt udføres vedligeholdelses- eller reparationsarbejde, og
- at de nødvendige periodiske undersøgelser også udføres.

De foranstaltninger, der gennemføres, skal anføres i dokumenter, og skal af ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren kunne stilles til rådighed for de nationale myndigheder.

Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller indehaveren sørger for, at der stilles kvalificeret personale og nødvendige faciliteter som omhandlet i punkt 3–6 i bilag I til rådighed med henblik på de periodiske undersøgelser, der skal udføres.

Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal benytte et godkendt kvalitetsstyringssystem til de periodiske undersøgelser og afprøvning af udstyret, som beskrives i punkt 3, og være underkastet det tilsyn, der beskrives i punkt 4.

### 3. *Kvalitetsstyringssystem*

- 3.1. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal indgive en ansøgning om vurdering af det kvalitetsstyringssystem, der benyttes i forbindelse med det transportable trykbærende udstyr, til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde følgende:

- alle relevante oplysninger om det transportable trykbærende udstyr, der underkastes periodiske undersøgelser
- dokumentation for kvalitetsstyringssystemet.

- 3.2. Under kvalitetsstyringssystemet skal alt transportabelt trykbærende udstyr undersøges, og de relevante prøver udføres for at sikre, at det er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF. Alle forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten benytter, skal dokumenteres systematisk og velordnet i form af skriftlige forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, planer, vejledninger og oversigter.

Den skal især indeholde fyldestgørende beskrivelse af følgende:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser, når det gælder det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
- de undersøgelser og prøver, der skal udføres i forbindelse med de periodiske undersøgelser
- de metoder, hvormed det overvåges, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsoversigterne, herunder inspektionsrapporter, afprøvningsdata, kalibreringsdata og rapporter om det pågældende personales kvalifikationer eller godkendelse

- 3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Vurderingsholdet skal omfatte mindst ét medlem, som har erfaring med vurdering af det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsproceduren skal omfatte et inspektionsbesøg hos ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ.

Afgørelsen skal meddeles ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ. Meddelelsen skal indeholde inspektionens konklusioner og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal forpligte sig til at opfylde de forpligtelser, det godkendte kvalitetsstyringssystem medfører, og til at sikre, at det forbliver tilfredsstillende og effektivt.

Ejeren, dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om planlagte ændringer af det.

Det bemyndigede organ skal vurdere de foreslåede ændringer og afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2, eller om en omvurdering er påkrævet.

Det meddeler sin afgørelse til ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ. Meddelelsen skal indeholde inspektionens konklusioner og begrundelsen for afgørelsen.

#### 4. Tilsyn under bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Tilsynets formål er at sikre, at ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ opfylder de forpligtelser, det godkendte kvalitetsstyringssystem fører med sig.

- 4.2. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal give det bemyndigede organ adgang til at foretage inspektion på inspektions-, afprøvnings- og oplagingsstedet og give det alle nødvendige oplysninger, det gælder især:

- dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation
- kvalitetsoversigterne, herunder inspektionsrapporter, afprøvningsdata og rapporter vedrørende det pågældende personales kvalifikationer osv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal foretage regelmæssige eftersyn for at sikre, at ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ opretholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og give ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ en rapport herom.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøver for at godtgøre, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ giver ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ en rapport om besøget og en prøvningsrapport, hvis der er foretaget prøver.

5. Ejeren, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, indehaveren eller det godkendte organ skal i et tidsrum på ti år efter tidspunktet for den seneste periodiske undersøgelse af det transportable trykbærende udstyr kunne stille følgende til rådighed for de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omtalte dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omtalte ændringer
- de i punkt 3.3, sidste afsnit, og punkt 3.4, sidste afsnit, samt punkt 4.3 og 4.4 omtalte afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

## BILAG V

## DE TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERINGEN BENYTTTEDE MODULER

Følgende tabel viser, hvilke af overensstemmelsesvurderingens moduler der i overensstemmelse med bilag IV, del I, skal anvendes på det i artikel 2 definerede transportable trykbærende udstyr.

Kategorier af transportabelt trykbærende udstyr	Moduler
1. Beholdere, hvor produktet af prøvningstryk og volumen er højst 100 MPa × liter (1 000 bar × liter),	A1 eller B kombineret med C1
2. Beholdere, hvor produktet af prøvningstryk og volumen er over 100 og højst 300 MPa × liter (henholdsvis 1 000 og 3 000 bar × liter),	H eller B kombineret med E eller B kombineret med C1
3. Beholdere, hvor produktet af prøvningstryk og volumen er over 300 MPa × liter (3 000 bar × liter), samt tanke	G eller H1 eller B kombineret med D eller B kombineret med F

1. Det transportable trykbærende udstyr skal underkastes en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering efter fabrikantens valg, der gælder for den kategori, hvori det er klassificeret. Hvad angår beholdere og dertil hørende ventiler og andet tilbehør, der anvendes til transporten, kan fabrikanten også vælge at anvende en af de procedurer, der gælder for de højere kategorier.
2. Inden for rammerne af kvalitetssikringsprocedurerne udtager det bemyndigede organ i forbindelse med uanmeldte besøg et prøveeksemplar af udstyret på fabrikationsstedet eller lageret for at foretage eller lade foretage en verifikation af, at det er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om de påtænkte produktionsplan. Det bemyndigede organ skal gennemføre mindst to besøg i løbet af det første produktionsår. Hyppigheden af efterfølgende besøg fastlægges af det bemyndigede organ på grundlag af kriterierne i punkt 4.4 i det relevante modul i bilag IV, del I.

## BILAG VI

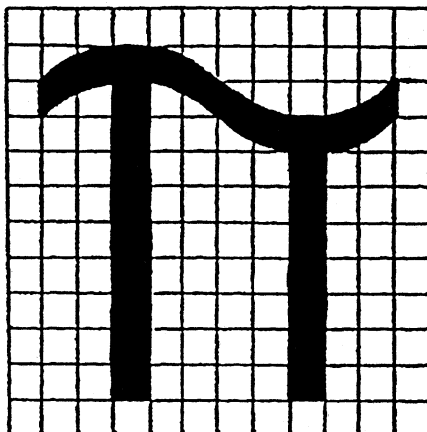
LISTE OVER ANDRE FARLIGE STOFFER END DEM I KLASSE 2, DER ER NÆVNT I  
ARTIKEL 2

FN-nummer	Klasser	ADR/RID-tal	Farlige stoffer
1051	6.1	1	stabiliseret hydrogencyanid
1052	8	6	vandfri hydrogenfluorid
1790	8	6	flussyre

*BILAG VII*

## OVERENSSTEMMELSESMÆRKE

Overensstemmelsesmærket har følgende udformning:



Hvis mærket formindskes eller forstørres, skal ovenstående tegnings proportioner overholdes.

Mærkets forskellige bestanddele skal stort set have samme lodrette mål, som ikke må være under 5 mm.

Småt udstyr kan undtages fra dette mindstemål.

---