

RÅDETS DIREKTIV 1999/36/EG

av den 29 april 1999

om transportabla tryckbärande anordningar

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 75.1 c i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾,

enligt förfarandet i artikel 189 c i fördraget⁽³⁾, och

av följande skäl:

1. Inom ramen för den gemensamma transportpolitiken bör kompletterande åtgärder vidtas för att säkerställa säkerhet vid transporter.
2. Alla medlemsstater kräver för närvarande att alla transportabla tryckbärande anordningar som skall användas på deras territorium förses med intyg och kontrolleras, inbegripet återkommande kontroller av deras utsedda organ. Eftersom detta förfarande fordrar flera certifieringar om anordningarna skall användas i mer än en medlemsstat i samband med transport, utgör det ett hinder för tillhandahållandet av transporttjänster inom gemenskapen. Gemenskapsåtgärder för harmonisering av certifieringsförfarandena är motiverade i syfte att underlätta användningen av transportabla tryckbärande anordningar på en annan medlemsstats territorium i samband med transport.
3. Åtgärder bör vidtas för gradvis upprättande av en inre marknad för transporter, och särskilt fri rörlighet för transportabla tryckbärande anordningar.

⁽¹⁾ EGT C 95, 24.3.1997, s. 2 samt EGT C 186, 16.6.1998, s. 11.

⁽²⁾ EGT C 296, 29.9.1997, s. 6.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 19 februari 1998 (EGT C 80, 16.3.1998, s. 217), rådets gemensamma ståndpunkt av den 30 november 1998 (EGT C 18, 22.1.1999, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 10 mars 1999 (ännu inte offentliggjort i EGT).

4. Åtgärder på gemenskapsnivå är det enda möjliga sättet att uppnå sådan harmonisering eftersom medlemsstater som agerar på egen hand eller genom internationella överenskommelser inte kan åstadkomma samma grad av harmonisering när det gäller certifiering av sådana anordningar. Erkännandet av certifiering som utfärdas i olika medlemsstater är för närvarande inte tillfredsställande på grund av inslaget av frivillighet.

5. Ett rådsdirektiv är det ändamålsenliga rättsliga instrumentet för att förbättra säkerheten för dessa anordningar eftersom det skapar ett ramverk för enhetlig och obligatorisk tillämpning av certifieringsförfarandena i medlemsstaterna.

6. Genom direktiv 94/55/EG⁽⁴⁾ och 96/49/EG⁽⁵⁾ utvidgades tillämpningen av bestämmelserna i ADR⁽⁶⁾ och RID⁽⁷⁾ till att omfatta nationell trafik i syfte att harmonisera förhållandena för transport av farligt gods på väg och järnväg i hela gemenskapen.

7. I direktiv 94/55/EG och 96/49/EG fastställs möjligheten att för vissa nya transportabla tryckbärande anordningar tillämpa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är grundade på moduler i enlighet med beslut 93/465/EEG⁽⁸⁾. Denna möjlighet bör ersättas med en skyldighet och omfatta alla nya transportabla tryckbärande anordningar som används

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 94/55/EG av den 21 november 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på väg (EGT L 319, 12.12.1994, s. 7).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 96/49/EG av den 23 juli 1996 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på järnväg (EGT L 235, 17.9.1996, s. 25).

⁽⁶⁾ ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg.

⁽⁷⁾ RID: Reglementet om internationell järnsvägsbefordran av farligt gods, återgivet i bilaga I till tillägg B till fördraget om internationell järnvägstrafik (COTIF), inbegripet ändringarna i detta.

⁽⁸⁾ Rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT L 220, 30.8.1993, s. 23).

- för transport av farligt gods som omfattas av direktiv 94/55/EG och direktiv 96/49/EG.
8. I direktiv 97/23/EG⁽¹⁾ föreskrivs de allmänna krav som gäller den fria rörligheten och säkerheten för tryckbärande anordningar.
9. Aerosolbehållare och gasflaskor för andningsapparater bör uteslutas från detta direktivs tillämpningsområde, eftersom den fria rörligheten och säkerheten för de berörda anordningarna redan säkerställs genom direktiv 75/324/EEG⁽²⁾ beträffande aerosolbehållare och direktiv 97/23/EG beträffande gasflaskor för andningsapparater.
10. Erkännandet av certifiering som utfärdats av de kontrollorgan som den behöriga myndigheten i en medlemsstat utsett samt erkännandet av förfarandena för bedömning eller förnyad bedömning av överensstämmelse samt förfaranden för återkommande kontroller bidrar till att undanröja dessa hinder för friheten att tillhandahålla transporttjänster. Medlemsstaterna kan inte uppnå detta syfte på ett tillfredsställande sätt på någon annan nivå. För att utesluta de godtyckliga inslagen är det nödvändigt att noggrant ange de förfaranden som skall följas.
11. Det är nödvändigt att föreskriva gemensamma regler för erkännandet av de utsedda kontrollorgan som säkerställer att direktiv 94/55/EG och 96/49/EG följs. Genom dessa gemensamma regler kommer onödiga kostnader och administrativa förfaranden i samband med certifiering av anordningarna att undanröjas och tekniska handelshinder avlägsnas.
12. Detta direktiv bör inte tillämpas på transportabla tryckbärande anordningar som enbart används för transport av farligt gods mellan gemenskapens territorium och tredje lands territorium för att inte hindra transporter mellan en medlemsstat och ett tredje land.
13. Medlemsstaterna måste utse kontrollorgan med befogenhet att utföra bedömning eller förnyad bedömning av överensställningen samt återkommande kontroller och de bör även sörja för att dessa organ är tillräckligt oberoende, effektiva och har nödvändig yrkesmässig kompetens för att utföra de uppgifter som tilldelas dem.
14. Särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse av nya ventiler och övriga tillbehör som används för transport.
15. Bestämmelser om förnyad bedömning, enligt bilaga IV del II, av befintliga anordningar bör införas, för att möjliggöra att detta direktiv tillämpas på sådana anordningar.
16. Beträffande nya anordningar bör överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG styrkas med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga IV, del I. Återkommande kontroller av befintliga anordningar kommer att utföras i enlighet med de förfaranden som anges i bilaga IV, del III.
17. De anordningar som avses i detta direktiv bör förses med märkning som anger att de uppfyller kraven i direktiv 94/55/EG eller 96/49/EG och detta direktiv, för att släppas ut på marknaden, fyllas, transporteras, användas och återfyllas i enlighet med vad de är avsedda för.
18. Medlemsstaterna tillåter fri rörlighet på sitt territorium för transportabla tryckbärande anordningar som är försedda med den märkning som avses i bilaga VII, utsläppande på marknaden, användning i samband med transport och användning i enlighet med vad de är avsedda för utan vidare bedömning eller uppfyllande av andra tekniska krav.
19. Samtidigt som en medlemsstat informerar kommissionen om detta, bör den få vidta åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och användning av anordningar när dessa utgör en särskild säkerhetsrisk.
20. Ett kommittéförfarande bör användas för att ändra bilagorna till detta direktiv, samt för att uppskjuta dagen för dess ikraftträdande för vissa transportabla tryckbärande anordningar.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar (EGT L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40). Direktivet ändrat genom direktiv 94/1/EG (EGT L 23, 28.1.1994, s. 28).

21. Det är nödvändigt att införa en övergångsbestämmelse varigenom det är tillåtet att släppa ut på marknaden och ta i bruk sådana transportabla tryckbärande anordningar som är tillverkade i enlighet med de nationella bestämmelser som är i kraft före den tidpunkt då detta direktiv skall börja tillämpas.
22. I direktiv 84/525/EEG⁽¹⁾, 84/526/EEG⁽²⁾ och 84/527/EEG⁽³⁾ om gasflaskor föreskrivs ett förfarande för bedömning av överensstämmelsen som avviker från det förfarande som anges i det här direktivet. Ett enda förfarande bör fastställas för samtliga transportabla tryckbärande anordningar.
23. Ett förfarande, som överensstämmer med direktiv 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG, för återkommande kontroller av befintliga gasflaskor bör föreskrivas.
- c) vid fortlöpande användning och återkommande kontroller
- för sådana transportabla tryckbärande anordningar som avses i punkterna a och b,
 - för befintliga gasflaskor som är försedda med den märkning om överensstämmelse som anges i direktiven 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG.
3. De transportabla tryckbärande anordningar som har släppts ut på marknaden före den 1 juli 2001, eller, för det fall att artikel 18 är tillämplig, inom två år efter detta datum och som inte undergått förnyad bedömning för att uppfylla kraven i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG skall inte omfattas av detta direktiv.
4. De transportabla tryckbärande anordningar som enbart används för transport av farligt gods mellan gemenskapens och tredje lands territorium, och där transporterarna utförs i enlighet med artikel 6.1 och artikel 7 i direktiv 94/55/EG eller med artikel 6.1 och artikel 7.1 och 7.2 i direktiv 96/49/EG, skall inte omfattas av detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Syftet med detta direktiv är att förbättra säkerheten för transportabla tryckbärande anordningar som är certifierade för nationella väg- och järnvägstransporter av farligt gods samt att säkerställa fri rörlighet inom gemenskapen för dessa anordningar, inbegripet utsläppande på marknaden, fortlöpande idriftsättande och användning.
2. Detta direktiv gäller
- a) vid utsläppande på marknaden, för nya transportabla tryckbärande anordningar enligt definitionen i artikel 2,
- b) när det gäller förnyad bedömning av överensstämmelsen, för sådana befintliga transportabla tryckbärande anordningar som definieras i artikel 2 och som uppfyller de tekniska kraven i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG,

⁽¹⁾ Rådets direktiv 84/525/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om sömlösa gasflaskor av stål (EGT L 300, 19.11.1984, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 84/526/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om sömlösa olegerade och legerade aluminiumgasflaskor (EGT L 300, 19.11.1984, s. 20).

⁽³⁾ Rådets direktiv 84/527/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om svetsade, olegerade gasflaskor av stål (EGT L 300, 19.11.1984, s. 48).

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

1. transportabla tryckbärande anordningar:

- alla kärl, (gasflaskor, rörkärl, tryckfat, kryokärl, gasflaskpaket (inneslutna i en metallram) enligt definitionen i bilaga A till direktiv 94/55/EG),
- alla tankar, inklusive avmonterbara tankar, tankcontainrar (flyttbara tankar), tankar på cisternvagnar, kärl eller tankar på batterifordon eller batterivagnar, tankar på tankfordon,

som används för transport av gas av klass 2 enligt bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG, och för transport av vissa farliga ämnen av andra klasser som anges i bilaga VI till detta direktiv, inbegripet ventiler och andra tillbehör, som används för transporten.

Denna definition inbegriper inte anordningar som omfattas av de allmänna bestämmelserna om undantag som gäller för små mängder och för särskilda fall enligt bilaga A till direktiv 94/55/EG

och bilagan till direktiv 96/49/EG, eller för aerosol-behållare (FN-nummer 1950), och gasflaskor för andningsapparater.

2. *märkning*: den symbol som avses i artikel 10.
3. *förfaranden för bedömning av överensstämmelse*: de förfaranden som avses i bilaga IV, del I.
4. *förnyad bedömning av överensstämmelse*: det förfarande som avser att på begäran av ägaren, av dennes i gemenskapen etablerade ombud eller av innehavaren i efterhand bedöma överensstämmelsen för redan befintliga transportabla tryckbärande anordningar som har satts i drift före den 1 juli 2001, eller, för det fall att artikel 18 är tillämplig, inom två år efter detta datum inklusive relevanta bestämmelser i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.
5. *anmält organ*: ett kontrollorgan som utses av den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med artikel 8 och som uppfyller kriterierna i bilagorna I och II.
6. *godkänt organ*: ett kontrollorgan som utses av den nationella behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med artikel 9 och som uppfyller kriterierna i bilagorna I och III.

Artikel 3

Bedömning av överensstämmelse för utsläppande på gemenskapsmarknaden av nya transportabla tryckbärande anordningar

1. Nya kärl och nya tankar skall uppfylla de tillämpliga bestämmelserna i rådets direktiv 94/55/EG och 96/49/EG. Att de transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller dessa bestämmelser skall fastställas av ett anmält organ och skall styrkas utslutande med hjälp av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga IV, del I, och specificeras i bilaga V.
2. Nya ventiler och andra tillbehör som används för transport skall uppfylla de tillämpliga bestämmelserna i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.
3. När det gäller sådana ventiler och andra tillbehör som har en direkt säkerhetsfunktion för den transportabla tryckbärande anordningen, särskilt säkerhetsventiler, återfyllnings- och tömningsventiler samt flaskventiler skall överensstämmelsen bedömas enligt samma eller högre krav än de som gäller det kärl eller den tank som de är monterade på.

När det gäller dessa ventiler och övriga tillbehör som används för transport får överensstämmelsen bedömas enligt ett annat förfarande än det som används för kärlet eller tanken.

4. Om direktiv 94/55/EG och 96/49/EG inte innehåller detaljerade tekniska bestämmelser för de ventiler och tillbehör som avses i punkt 3 skall dessa ventiler och tillbehör uppfylla kraven i direktiv 97/23/EG och i enlighet med det direktivet genomgå ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt kategori II, III eller IV, beroende på om kärlet eller tanken tillhör kategori 1, 2 eller 3 enligt bilaga V till detta direktiv.

5. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller idriftsättande på sitt territorium av de transportabla tryckbärande anordningar som avses i artikel 1.2 a vilka uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och är försedda med tillämplig märkning enligt artikel 10.1 och 10.2.

Artikel 4

Bedömning av överensstämmelse för utsläppande på den nationella marknaden av nya transportabla tryckbärande anordningar

1. Med avvikelse från artikel 3 får medlemsstaterna på sitt territorium tillåta att kärl, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, som omfattas av artikel 1.2 a och vars överensstämmelse har bedömts av ett godkänt organ, släpps ut på marknaden, transporteras och sätts i drift av användaren.
2. Transportabla tryckbärande anordningar vars överensstämmelse har bedömts av ett godkänt organ får inte vara försedd med den märkning som definieras i artikel 10.1.
3. Det godkända organet skall utslutande arbeta för den organisation i vilken det ingår.
4. Tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse av ett godkänt organ, är modulerna A1, C1, F och G, vilka beskrivs i del I i bilaga IV.
5. Effekterna av denna artikel skall övervakas av kommissionen och utvärderas från och med den 1 juli 2004. I detta syfte skall medlemsstaterna ge kommissionen all information som kan vara till nytta för

genomförandet av denna artikel. I förekommande fall skall utvärderingen åtföljas av förslag till ändring av direktivet.

Artikel 5

Förnyad bedömning av överensstämmelse för befintliga transportabla tryckbärande anordningar

1. Ett anmält organ skall i enlighet med det förfarande för förnyad bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga IV del II till detta direktiv fastställa att de transportabla tryckbärande anordningar som avses i artikel 1.2 b är i överensstämmelse med de tillämpliga bestämmelserna i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.

Om anordningarna är serietillverkade får medlemsstaterna tillåta att denna förnyade bedömning av överensstämmelse, när det gäller kärl, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, utförs av ett godkänt organ under förutsättning att den förnyade bedömningen av överensstämmelse av typen utförs av ett anmält organ.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller idriftsättande på sitt territorium av de transportabla tryckbärande anordningar som avses i artikel 1.2 b vilka uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och är försedda med tillämplig märkning enligt artikel 10.1.

Artikel 6

Återkommande kontroll och fortlöpande användning

1. Den återkommande kontrollen av de kärl, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, som avses i artikel 1.2 c skall utföras av ett anmält eller godkänt organ i enlighet med det förfarande som framgår av bilaga IV del III. Den återkommande kontrollen av tankarna, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, skall utföras av ett anmält organ i enlighet med de förfaranden som framgår av bilaga IV del III modul 1.

Medlemsstaterna får dock tillåta att den återkommande kontroll av tankar som företas på deras territorium också utförs av de godkända organ som har blivit erkända för att genomföra återkommande kontroll av tankar och som verkar under övervakning av ett anmält organ enligt det förfarande som föreskrivs i

bilaga IV, del III, modul 2 om återkommande kontroll genom kvalitetssäkring.

2. Sådana transportabla tryckbärande anordningar som avses i artikel 1.2 får genomgå återkommande kontroll i samtliga medlemsstater.

3. Medlemsstaterna får inte, av skäl som avser själva de transportabla tryckbärande anordningarna, förbjuda, begränsa eller hindra användningen (inbegripet fyllning, lagring, tömning och återfyllning) på sitt territorium av följande transportabla tryckbärande anordningar:

— Anordningar som avses i artikel 1.2 a, artikel 1.2 b och artikel 1.2 c första stycket, vilka uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och har motsvarande märkning.

— Befintliga gasflaskor som har den märkning om överensstämmelse som avses i direktiven 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG liksom den märkning och det identifikationsnummer som avses i artikel 10.3 i detta direktiv som visar att de har genomgått den återkommande kontrollen.

4. Medlemsstaterna får fastställa nationella krav för lagring och användning av transportabla tryckbärande anordningar men inte för transportabla tryckbärande anordningar i sig eller för tillbehör som krävs i samband med transport. Medlemsstaterna får dock, med tillämpning av artikel 7, behålla nationella krav för anordningarna för anslutningar, färgkoder och referenstemperatur.

Artikel 7

Nationella bestämmelser

1. Medlemsstaterna får behålla de nationella bestämmelser om anordningar avsedda för anslutning till andra anordningar och de färgkoder som gäller för transportabla tryckbärande anordningar till dess att europeiska användningsstandarder läggs till i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.

När det uppstår säkerhetsproblem i samband med transport eller användning av vissa typer av gas kan en kort övergångsperiod föreskrivas enligt det förfarande som avses i artikel 15 för att göra det möjligt för medlemsstaterna att bibehålla sina nationella bestämmelser också efter det att de europeiska standarderna har lagts till i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.

2. Medlemsstater där omgivningstemperaturen regelbundet understiger -20°C får fastställa strängare temperaturstandarder för användning av material avsett för nationella transporter av farligt gods på deras territorium, till dess att bestämmelser om lämpliga referenstemperaturer för bestämda klimatzoner införs i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.

Artikel 8

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och de övriga medlemsstaterna överlämna en förteckning över de anmälda organ, etablerade i gemenskapen, som de har utsett för att genomföra förfarandena för bedömning av överensstämmelse för nya transportabla tryckbärande anordningar med tillämpning av bilaga IV del I, för att med tillämpning av bilaga IV del II utföra förnyad bedömning av befintliga typer eller anordningars överensstämmelse med kraven i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG och/eller för att utföra återkommande kontroller med tillämpning av bilaga IV del III modul 1 och/eller för att utföra övervakningsuppgifter med tillämpning av bilaga IV del III modul 2. De skall även anmäla de identifikationsnummer som kommissionen i förväg har tilldelat dessa organ.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra förteckningen över de anmälda organen samt ange deras identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa kriterierna i bilagorna I och II för utnämning av anmälda organ. Organen skall, till den medlemsstat som avser att utse dem, lägga fram fullständig information om att kriterierna i bilagorna I och II uppfylls samt bevis för detta.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall dra in denna anmälan om den finner att organet inte längre uppfyller kriterierna i punkt 2.

Medlemsstaten skall omedelbart informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om varje indragande av en anmälan.

Artikel 9

Godkända organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och de övriga medlemsstaterna överlämna en förteckning över de godkända organ, etablerade i gemenskapen, som de

i enlighet med kriterierna i punkt 2 har erkänt för att utföra återkommande kontroller av de kärl, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, som definieras i artikel 2.1 första strecksatsen eller den förnyade bedömning av överensstämmelse hos befintliga kärl, inbegripet tillhörande ventiler och övriga tillbehör som används för transport, som står i överensstämmelse med en typ som har underkastats en förnyad bedömning av ett anmält organ för att enligt förfarandena i bilaga IV del III modul 1 säkerställa att dessa fortlöpande uppfyller de relevanta bestämmelserna i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG. De skall även överlämna de identifikationsnummer som kommissionen i förväg har tilldelat dessa organ.

De medlemsstater som utnyttjar befogenheten i artikel 6.1 andra stycket skall också till kommissionen och de övriga medlemsstaterna överlämna en förteckning över de godkända organ, etablerade i gemenskapen, som de har erkänt för att utföra återkommande kontroller av tankar.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra förteckningen över de godkända organ som har erkänts samt ange deras identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har erkänts. Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa kriterierna i bilagorna I och III när de erkänner godkända organ. Organen skall, till den medlemsstat som avser att erkänna dem, lägga fram fullständig information om att kriterierna i dessa bilagor uppfylls samt bevis för detta.

3. En medlemsstat som har erkänt ett organ skall dra in godkännandet om den finner att organet inte längre uppfyller kriterierna i punkt 2.

Den skall omedelbart informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om varje indragande av ett godkännande.

Artikel 10

Märkning

1. Utan att det påverkar de krav beträffande märkning av kärl och tankar som anges i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG skall de kärl och tankar som uppfyller bestämmelserna i artiklarna 3.1 och 5.1 av tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud förses med märkning i enlighet med bilaga IV del I. Den märkning som skall användas beskrivs i bilaga VII. Märkningen skall anbringas så att den inte kan avlägs-

nas, vara väl synlig och åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som har utfört bedömningen av kärlets och tankarnas överensstämmelse. Vid förnyad bedömning skall märkningen åtföljas av det anmälda eller godkända organets identifikationsnummer.

För transportabla tryckbärande anordningar som uppfyller bestämmelserna i artikel 7.2 skall det anmälda eller godkända organets identifikationsnummer följas av texten: "– 40 °C".

2. Nya ventiler och tillbehör som har en direkt säkerhetsfunktion skall vara försedda antingen med den märkning som föreskrivs i bilaga VII eller den märkning som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 97/23/EG. Dessa märkningar behöver inte åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som har bedömt överensstämmelsen hos de ventiler och övriga tillbehör som används för transport.

Inga särskilda krav finns när det gäller märkning av övriga ventiler och tillbehör.

3. Utan att det påverkar de krav beträffande märkning av kärl och tankar som anges i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG skall i samband med återkommande kontroll alla transportabla tryckbärande anordningar som avses i artikel 6.1 förses med identifikationsnumret för det organ som har utfört den återkommande kontrollen av anordningen, för att ange att anordningen får användas även i fortsättningen.

När det gäller de gasflaskor som avses i direktiven 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG skall vid den första återkommande kontroll som genomförs i enlighet med detta direktiv ovannämnda identifikationsnummer föregås av den märkning som beskrivs i bilaga VII.

4. I samband med såväl bedömning av överensstämmelse som förnyad bedömning och återkommande kontroller skall antingen organet självt, tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren, under överinseende av organet, fästa det anmälda eller godkända organets identifikationsnummer så att det inte kan avläsas och är väl synligt.

5. Det är förbjudet att förse transportabla tryckbärande anordningar med en märkning som kan missförstås av tredje man med avseende på den innebörd eller den grafiska framställning som avses i detta direktiv. Anordningar får förses med annan märkning under förutsättning att synligheten eller läsbarheten av den märkning som beskrivs i bilaga VII inte försämrats.

Artikel 11

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat konstaterar att en transportabel tryckbärande anordning, som har underhållits på rätt sätt och som används för avsett ändamål, riskerar att äventyra människors hälsa och/eller säkerhet och eventuellt utsätta husdjur eller egendom för fara under transport och/eller användning, trots att den är försedd med märkning, kan den begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden, transport eller användning av anordningen i fråga eller kan den göra så att anordningen dras tillbaka från marknaden eller från omlopp. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om denna åtgärd och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt samråda med berörda parter. Om kommissionen efter detta samråd konstaterar att åtgärden är berättigad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som har tagit initiativet och övriga medlemsstater om detta.

Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden inte är berättigad, skall den omedelbart underrätta såväl den medlemsstat som har tagit initiativet som ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren, tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud.

3. Om en transportabel tryckbärande anordning som inte är i överensstämmelse med gällande bestämmelser är försedd med märkning enligt artikel 10, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har anbringat märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande utvecklas och vad det resulterar i.

Artikel 12

Otillbörligen anbringad märkning

Om en medlemsstat konstaterar att den märkning om överensstämmelse som beskrivs i bilaga VII är otillbörligt anbringad, är ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren, tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skyldig att se till att den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller bestämmelserna om märkning och upphöra med överträdelsen enligt de villkor som medlemsstaten fastställer, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Om bristen på överensstämmelse kvarstår skall medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen om detta och vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden, transport eller användning av den berörda anordningen eller för att se till att den dras tillbaka från marknaden eller sätts ur drift i enlighet med förfarandet i artikel 11.

Artikel 13

Beslut om avslag eller begränsning

Varje beslut som fattas vid tillämpningen av detta direktiv och har till följd att utsläppande på marknaden, transport eller användning av transportabla tryckbärande anordningar begränsas eller förbjuds, eller att de dras tillbaka från marknaden eller sätts ur drift, skall motiveras noggrant. Beslutet skall meddelas den det berör så snart som möjligt samt innehålla en beskrivning av de möjligheter till överklagande som är tillgängliga enligt gällande lagstiftning i den aktuella medlemsstaten, samt tidsfristen för överklagande.

Artikel 14

Kommitté

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna till detta direktiv skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 15.

Artikel 15

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas, skall kommissionen biträdas av den kommitté för transport av farligt gods som inrättas enligt artikel 9 i direktiv 94/55/EG, nedan kallad kommittén. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 16

Antagande och offentliggörande

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 december 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 17

Tillämpning

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 juni 2001⁽¹⁾ på transportabla tryckbärande anordningar tillämpa de bestämmelser som de har antagit för att följa detta direktiv.

2. Det datum som avses i punkt 1 bör senareläggas för vissa transportabla tryckbärande anordningar för vilka det inte finns detaljerade tekniska bestämmelser eller för vilka tillräckliga hänvisningar till tillämpliga europeiska standarder inte har lagts till i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG.

De anordningar som berörs av detta uppskov och den dag från och med vilken det här direktivet skall vara tillämpligt på dem skall bestämmas i enlighet med förfarandet i artikel 15.

⁽¹⁾ Eller den 1 juli 2001, om detta datum infaller senare.

*Artikel 18***Övergångsbestämmelse**

Medlemsstaterna skall tillåta utsläppande på marknaden och idriftsättande av transportabla tryckbärande anordningar som följer de regler som är i kraft på deras territorium före den 1 juli 2001 under två år från och med den dagen samt ytterligare idriftsättande av sådana anordningar som släppts ut på marknaden före den dagen.

*Artikel 19***Sanktioner**

Medlemsstaterna skall fastställa ett sanktionssystem för överträdelser av de nationella bestämmelser som antas enligt detta direktiv samt vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att sanktionerna tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Medlemsstaterna skall senast den 1 december 2000 anmäla de tillämpliga bestämmelserna till kommissionen och snarast underrätta den om alla senare ändringar.

*Artikel 20***Tillämplighet av bestämmelserna i andra direktiv**

Från och med den 1 juli 2001, eller i fråga om artikel 18, under två år från och med den dagen, skall endast

de bestämmelser i direktiv 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG som återfinns i artikel 1 och i bilaga I delarna 1–3 i vart och ett av dessa direktiv fortsättningsvis tillämpas.

Bestämmelserna i direktiv 76/767/EEG⁽¹⁾ skall inte längre tillämpas från och med den 1 juli 2001 eller, i fråga om artikel 18, under två år från och med den dagen, för transportabla tryckbärande anordningar som ingår i tillämpningsområdet för detta direktiv.

EEG-godkännanden för flaskmodeller som utfärdats i enlighet med direktiv 84/525/EEG, 84/526/EEG och 84/527/EEG skall dock erkännas som likvärdiga med de EG-typkontroller som föreskrivs i detta direktiv.

Artikel 21

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 22

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 29 april 1998.

På rådets vägnar

W. MÜLLER

Ordförande

⁽¹⁾ Rådets ramdirektiv 76/767/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar med gemensamma föreskrifter för kärl och metoder för kontroll av dem (EGT L 262, 27.9.1976, s. 153). Direktivet senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

BILAGA I

MINIMIKRITERIER SOM SKALL UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ELLER GODKÄNDA ORGAN SOM AVSES I ARTIKLARNA 8 OCH 9

1. Ett anmält kontrollorgan eller ett godkänt kontrollorgan som är en del av en organisation som sysslar med annat än kontroll skall vara identifierbar inom denna organisation.
 2. Kontrollorganet och dess personal får inte bedriva verksamhet som kan påverka deras oberoende bedömning och integritet beträffande kontrollverksamheten. I synnerhet får kontrollorganets personal inte stå under affärsmässigt, finansiellt eller annat inflytande som kan påverka dess bedömning, särskilt inte från personer eller organisationer som står utanför kontrollorganet men som berörs av resultaten av de kontroller som utförs. Opartiskheten hos kontrollorganets personal måste säkerställas.
 3. Kontrollorganet skall ha tillgång till den personal och de resurser som är nödvändiga för att på ett fullgott sätt utföra tekniska och administrativa uppgifter i samband med kontroller och intyganden. Den skall också ha tillgång till den utrustning som behövs för utförande av särskilda intyganden.
 4. Den personal som är ansvarig för kontroll vid kontrollorganet skall ha lämpliga kvalifikationer, god teknisk och yrkesmässig utbildning, tillfredsställande kännedom om kraven på de kontroller som skall utföras samt vederbörlig erfarenhet av sådan verksamhet. Kontrollorganet skall kunna tillhandahålla säkerhetsexpertis när det gäller transportabla tryckbärande anordningar i syfte att säkerställa en hög säkerhetsnivå. Personalen skall ha kompetens för att, på grundval av undersökningsresultaten, yrkesmässigt bedöma hur anordningarna uppfyller de allmänna kraven samt upprätta rapporter över denna överensstämmelse. Den skall också ha erforderlig kompetens för att upprätta intyg, handlingar och rapporter för att visa att kontroll har utförts.
 5. Personalen skall också ha tillräckliga kunskaper om den teknik som tillämpas vid tillverkning av transportabla tryckbärande anordningar, inbegripet tillbehör, som den kontrollerar, om det sätt på vilket anordningar som är föremål för kontroll används eller är avsedda att användas, och om de fel som kan uppstå vid användning eller drift.
 6. Kontrollorganet och dess personal skall utföra bedömningar och intyganden med högsta möjliga yrkesmässiga integritet och största möjliga tekniska kunnande. Kontrollorganet skall säkerställa att information som erhålls i samband med kontrollverksamheten behandlas konfidentiellt. Åganderätten skall skyddas.
 7. Ersättningen till personer som deltar i kontrollverksamhet får inte vara direkt beroende av antalet utförda kontroller och under inga omständigheter av resultatet av kontrollerna.
 8. Kontrollorganet skall ha ändamålsenlig ansvarsförsäkring såvida inte ansvaret bärs av staten i enlighet med nationell lagstiftning eller av den organisation som kontrollorganet är en del av.
 9. Kontrollorganet skall normalt själv utföra de kontroller som den avtalar om att utföra. Om ett kontrollorgan uppdrar åt någon annan att utföra någon del av en kontroll, skall den säkerställa och kunna visa att den som åtar sig uppdraget har kompetens att utföra tjänsten i fråga, samt bära det fulla ansvaret för uppdraget.
-

*BILAGA II***TILLÄGGSKRITERIER SOM SKALL UPPFYLLAS AV DE ANMÄLDA ORGAN SOM AVSES I
ARTIKEL 8**

1. Ett anmält organ skall vara oberoende av berörda parter och skall därför tillhandahålla kontrolltjänster från "tredje man".

Det anmälda organet och den personal som har till uppgift att utföra kontrollerna får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, köpare, ägare, innehavare, användare eller ansvarig för underhåll av de transportabla tryckbärande anordningar, inbegripet tillbehör, som organet har i uppdrag att kontrollera, eller vara ombud för någon av dessa parter. De får inte vara direkt inblandade i konstruktion, tillverkning, saluföring eller underhåll av transportabla tryckbärande anordningar, inbegripet utrustning därav, och inte heller företräda en tredje part som utövar denna verksamhet. Denna princip utesluter inte möjligheten till utbyte av tekniska uppgifter mellan tillverkaren av transportabla tryckbärande anordningar och kontrollorganet.

2. Samtliga berörda parter skall ha tillgång till kontrollorganets tjänster. Det får inte förekomma orimliga finansiella eller andra villkor. Organets verksamhet skall bedrivas under icke-diskriminerande former.

*BILAGA III***TILLÄGGSKRITERIER SOM SKALL UPPFYLLAS AV DE GODKÄNDA ORGAN SOM AVSES I
ARTIKEL 9**

1. Det godkända organet skall utgöra en avskild och identifierbar del av en organisation som är verksam inom konstruktion, tillverkning, leverans, användning eller underhåll av de föremål den kontrollerar.
 2. Det godkända organet får inte vara direkt inblandat i konstruktion, tillverkning, leverans eller användning av transportabla tryckbärande anordningar som den skall kontrollera, inbegripet tillbehör, eller liknande konkurrerande utrustning.
 3. Det skall göras en klar åtskillnad mellan det ansvar som åligger personal som utför kontrollerna och det ansvar som åligger personal som är verksam inom andra funktioner. Denna åtskillnad skall fastställas organisatoriskt och genom kontrollorganets rapportrutiner inom moderorganisationen.
-

BILAGA IV

DEL I

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul A (intern tillverkningskontroll)

1. I denna modul beskrivs det förfarande genom vilket en tillverkare, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna, säkerställer och försäkrar att transportabla tryckbärande anordningar uppfyller de krav i direktivet som gäller för dem. Tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall utarbeta den i punkt 3 beskrivna tekniska dokumentationen, och han eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall hålla den tillgänglig för granskning av behöriga nationella myndigheter under en period av tio år från dagen för tillverkning av den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de av direktivets krav som är tillämpliga på den. Den skall, i den mån det är nödvändigt för bedömningen, omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av den transportabla tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar, etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den transportabla tryckbärande anordningens funktion,
 - en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i direktivet,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna, etc.,
 - provningsrapporter.
4. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
5. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att i tillverkningsförfarandet säkerställa att den transportabla tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 samt med de av direktivets krav som är tillämpliga på den.

Modul A1 (intern tillverkningskontroll med övervakning av den slutliga bedömningen)

Utöver kraven i modul A skall bestämmelserna nedan vara tillämpliga.

Den slutliga kontrollen skall övervakas i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under dessa besök skall det anmälda organet

- försäkra sig om att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte för provtagning välja ut transportabla tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall vara föremål för prov liksom nödvändigheten av att på de utvalda transportabla tryckbärande anordningarna utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Om en eller flera transportabla tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning.

Modul B (EG-typkontroll)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilken det anmälda organet förvissas sig om och intygar att ett för tillverkningen representativt exemplar uppfyller de bestämmelser i direktivet som är tillämpliga på det.
2. Ansökan om EG-typkontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, till ett enda av honom valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av hans ombud, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett för den berörda tillverkningen representativt exemplar, hädanefter benämnt "typ". Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om provningsprogrammet så kräver.

En typ kan omfatta flera versioner av transportabla tryckbärande anordningar förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de krav i direktivet som är tillämpliga på den. Den skall, i den utsträckning som är nödvändig för bedömningen, omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av typen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
 - en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i direktivet,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna etc.,
 - provningsrapporter,
 - de provningsmoment som förutses vid tillverkningen,
 - information om kvalifikationer och godkännanden.
4. Det anmälda organet skall
 - 4.1 granska den tekniska dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med densamma samt identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i direktivet.

I synnerhet skall det anmälda organet.

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktion och tillverkningsförfaranden,
 - bedöma de använda materialen då dessa överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i direktivet, och kontrollera det intyg som har utfärdats av tillverkaren av materialen,
 - godkänna metoderna för slutlig montering av delarna, eller kontrollera att de har godkänts i förväg,
 - kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delarna och de icke störande proven är kvalificerad eller godkänd.
- 4.2 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga prov för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller kraven i direktivet,
- 4.3 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga prov för att fastställa att standarderna verkligen har tillämpats i de fall då tillverkaren valt att tillämpa relevanta standarder,
- 4.4 i samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollerna och de nödvändiga proven skall genomföras.
5. När typen uppfyller motsvarande bestämmelser i detta direktiv skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget, vilket gäller under tio år och kan förnyas, skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen samt de nödvändiga uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren eller till dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen som rör EG-typkontrollintyget om varje ändring av den godkända transportabla tryckbärande anordningen. En sådan ändring skall, om den kan påverka anordningens överensstämmelse med kraven i direktivet eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om återkallade EG-typkontrollintyg samt, på begäran, om dem som utfärdats.
- Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse om EG-typkontrollintyg som det har dragit in eller avslagit.
8. De andra anmälda organen kan erhålla kopior av EG-typkontrollintygen och/eller av tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall hållas tillgängliga för de andra anmälda organen.
9. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av EG-typkontrollintygen och tillägg till dessa jämte den tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.

Modul B1 (EG-konstruktionskontroll)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilket ett anmält organ förvisar sig om och intygar att konstruktionen av en transportabel tryckbärande anordning uppfyller de bestämmelser i direktivet som är tillämpliga på den.
2. Ansökan om EG-konstruktionskontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, till ett enda anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av hans ombud, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

Ansökan kan omfatta flera versioner av den transportabla tryckbärande anordningen förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de krav i direktivet som är tillämpliga på den. Den skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, omfatta anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, samt innehålla
 - en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, undersystem, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt anordningens funktion,
 - beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i direktivet,
 - erforderliga bevis till stöd för att de lösningar som valts för konstruktionen är adekvata. Dessa bevis skall omfatta resultat av prover utförda på därför lämpligt laboratorium tillhörigt tillverkaren eller för dennes räkning,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna, de utförda kontrollerna osv.,
 - uppgifter om kvalifikationer eller godkännanden.
4. Det anmälda organet skall vidta följande åtgärder:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i direktivet.

I synnerhet skall det anmälda organet

- bedöma de använda materialen då dessa inte överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i direktivet,
 - godkänna metoderna för den slutliga monteringen av delarna, eller kontrollera att de godkända i förväg,
 - kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delarna och de icke störande proven är kvalificerad eller godkänd.
- 4.2 Utföra nödvändiga kontroller för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller kraven i direktivet.
 - 4.3 Utföra nödvändiga kontroller för att fastställa att de tillämpliga bestämmelserna i direktivet verkligen har tillämpats.

5. När konstruktionen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett intyg om EG-konstruktionskontroll till den sökande. Intyget skall innehålla namn och adress på den sökande, slutsatserna av kontrollen, villkoren för intygets giltighet samt de fakta som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia behållas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett intyg om EG-konstruktionskontroll till tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende intyg om EG-konstruktionskontroll om varje ändring av den godkända konstruktionen. En sådan ändring skall, om den kan påverka den transportabla tryckbärande anordningens överensstämmelse med kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-konstruktionskontroll.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse som rör återkallade intyg om EG-konstruktionskontroll samt, på begäran, som rör dem som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse som rör intyg om EG-konstruktionskontroll som har återkallats eller avslagits.

8. De andra anmälda organen kan på begäran erhålla information av betydelse om

— utfärdade intyg om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa,

— återkallade intyg om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa.

9. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av intygen om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa jämte den i punkt 3 angivna tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

Modul C1 (typöverensstämmelse)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilket en tillverkare eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, säkerställer och försäkrar att en transportabel tryckbärande anordning överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget och uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga på den. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsförfarandet skall säkerställas att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget samt med de krav i direktivet som är tillämpliga på den.
3. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en period av tio år från dagen för tillverkningen av den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

4. Den slutliga kontrollen skall vara föremål för övervakning i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under sådana besök skall det anmälda organet

- försäkra sig om att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte för provtagning välja ut transportabla tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall vara föremål för prov liksom nödvändigheten av att på de utvalda anordningarna utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Om en eller flera transportabla tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning.

Modul D (kvalitetssäkring av produktion)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att den transportabla tryckbärande anordningen i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga. Tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. II-märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som har ansvar för den gemenskapsövervakning som avses i punkt 4.
2. Tillverkaren skall tillämpa kvalitetssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning som godkänts i enlighet med punkt 3, och skall vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter hans eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen om godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokumentation.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstrukturer och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som skall tillämpas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,

- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses under punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning som avser de berörda transportabla tryckbärande anordningarnas teknologi. Bedömningsförfarandet skall omfatta ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverande bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall i kontrollsyfte ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- Anordningens kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna.
- Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.
- Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - De anpassningar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3 sista stycket och 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul D1 (kvalitetssäkring av tillverkning)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 3 säkerställer och försäkrar att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa Π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som ansvarar för gemenskapsövervakningen enligt punkt 5.

2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Den skall omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt anordningens funktion,
- en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i direktivet,
- resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provningsrapporter.

3. Tillverkaren skall tillämpa ett för tillverkning, slutkontroll och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4, och han skall underkastas övervakning i enlighet med punkt 5.

4. *Kvalitetssystem*

- 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande transportabel tryckbärande anordning,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 4.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokumentation om kvaliteten.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 4.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som anges i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningens teknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 4.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla anpassningar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

5. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - dokumentation av kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 5.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- Anordningens kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.
- Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:

- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.
- Den dokumentation som avses i punkt 4.1 andra strecksatsen.
- De anpassningar som avses i punkt 4.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 4.3 sista stycket, punkt 4.4 sista stycket och i punkterna 5.3 och 5.4.

7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul E (kvalitetssäkring av produkter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. II-märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett i enlighet med punkt 3 godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning av transportabla tryckbärande anordningar och provning och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. *Kvalitetssystem*

3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.

- 3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras för att kontrollera om den överensstämmer med motsvarande krav i direktivet. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av program, planer, manualer, och dokumentation om kvaliteten.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- kontroller och provning som utförs efter tillverkningen,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller auktorisation.

- 3.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. Bedömningsförfarandet skall omfatta ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

- 3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla anpassningar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- Anordningens kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna.
- Specialvillkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.
- Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
- De anpassningar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket och punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden i kvalitetssystemet som det har återkallat eller avslagit.

Modul E1 (kvalitetssäkring av produkter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 3 säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. II-märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 5.

2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller motsvarande krav i direktivet. Den skall omfatta anordningens konstruktion tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och denna anordnings funktion,
- en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla kraven i direktivet,
- resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provningsrapporter.

3. Tillverkaren skall för slutkontroll av transportabla tryckbärande anordningar och provning tillämpa ett kvalitetssystem som godkänts i enlighet med punkt 4 och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 5.

4. *Kvalitetssystem*

- 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 4.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras för att kontrollera om den överensstämmer med motsvarande krav i direktivet. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av program, planer, manualer och dokumentation om kvaliteten.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur liksom ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- arbetsmetoder för montering av ingående komponenter,
- kontroller och provningar som utförs efter tillverkningen,
- hur övervakningen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet.

- 4.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. I bedömningsförfarandet skall ingå ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverande bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 4.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla anpassningar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

5. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - teknisk dokumentation,
 - dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 5.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:
- Anordningens kategori.
 - Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
 - Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna.
 - Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.
 - Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.
- Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det ger tillverkaren en besöksrapport och en provningsrapport, om provning har förekommit.
6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.
 - Den dokumentation som avses i punkt 4.1 tredje strecksatsen.
 - De anpassningar som avses i punkt 4.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 4.3 sista stycket, punkt 4.4 sista stycket och i punkterna 5.3 och 5.4.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.
- Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul F (produktkontroll)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningar som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 motsvarar den typ som beskrivs
- i EG-typkontrollintyg eller
 - i intyg om EG-konstruktionskontroll
- och uppfyller de relevanta kraven i direktivet.

2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsmetoden skall säkerställa att de tillverkade transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den beskrivna typen

- i EG-typkontrollintyg eller

- i intyg om EG-konstruktionskontroll

och med de tillämpliga kraven i direktivet.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall genomföra lämpliga undersökningar och prov för att kontrollera att de transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller motsvarande krav i direktivet genom kontroll och provning av varje produkt i enlighet med punkt 4.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en tid av tio år räknat från det datum då den sista transportabla tryckbärande anordningen tillverkades.

4. *Verifikation genom kontroll och provning av varje transportabel tryckbärande anordning*

- 4.1 Varje transportabel tryckbärande anordning skall undersökas individuellt och underkastas lämpliga kontroller och provningar för att kontrollera om den överensstämmer med den typ och de krav i direktivet som är tillämpliga.

I synnerhet skall det anmälda organet

- kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delar och icke förstörande provning är kvalificerad eller godkänd,

- kontrollera det intyg som har utfärdats av materialtillverkaren,

- utföra eller låta utföra den slutkontroll och den tryckkontroll samt i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

- 4.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

- 4.3 Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall se till att på begäran kunna uppvisa de intyg om överensstämmelse som har utfärdats av det anmälda organet.

Modul G (EG-verifikation av enheter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att den transportabla tryckbärande anordning som erhållit det intyg som avses i punkt 4.1 uppfyller motsvarande krav i direktivet. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på denna anordning och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

2. Ansökan om kontroll av enheten skall överlämnas av tillverkaren till ett av honom utvalt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- tillverkarens namn och adress liksom platsen där den transportabla tryckbärande anordningen finns,

- en skriftlig försäkran som anger att samma ansökan inte har inlämnats till något annat anmält organ,

- en teknisk dokumentation.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med motsvarande krav i direktivet och att förstå den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen skall omfatta

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och denna anordnings funktion,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provningsrapporter,
- lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena, liksom om den berörda personalens kvalifikationer eller godkännanden.

4. Det anmälda organet skall granska konstruktionen av varje transportabel tryckbärande anordning och vid tillverkningen utföra lämpliga prov för att garantera att den uppfyller motsvarande krav i direktivet.

- 4.1 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för de provningar som har genomförts. Detta intyg skall sparas under en period av tio år.
- 4.2 Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall se till att på begäran kunna uppvisa en försäkran om överensstämmelse och det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

I synnerhet skall det anmälda organet

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktion och tillverkningsförfaranden,
- bedöma de använda materialen när dessa inte överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i direktivet, och kontrollera det intyg som har utfärdats av tillverkaren av materialen,
- godkänna metoderna för slutlig montering av delar,
- kontrollera kvalifikationer eller godkännanden,
- företa slutkontrollen, utföra eller låta utföra tryckkontroll och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

Modul H (fullständig kvalitetssäkring)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa II-märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. II-märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer på det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem som har godkänts för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och prov enligt punkt 3, och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. *Kvalitetssystem*

3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla lämpliga upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överkådligt sätt i form av åtgärder, rutiner och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av rutiner och kvalitetsåtgärder såsom program, ritningar, manualer och dokumentation om kvaliteten.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter med hänsyn till konstruktionens och produkternas kvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive standarder som kommer att tillämpas,
- teknik för kontroll och granskning av konstruktionen, förfaranden och systematiska metoder som kommer att användas vid konstruktionen av den transportabla tryckbärande anordningen,
- motsvarande teknik, förfaranden och systematiska åtgärder som kommer att tillämpas för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den konstruktion och kvalitet som krävs för den transportabla tryckbärande anordningen och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. I bedömningsförfarandet skall ingå ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla anpassningar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och besluta om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar, provning etc.,
 - dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och deras frekvens avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:
- Anordningens kategori.
 - Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
 - Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
 - Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.
 - Betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller teknik.
- Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och en provningsrapport om provning har förekommit.
5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket, andra strecksatsen.
 - De anpassningar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket, punkt 3.4 sista stycket och i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul H1 (fullständig kvalitetssäkring med kontroll av konstruktionen och särskild övervakning av slutprovningen)

1. Förutom bestämmelserna i modul H skall följande bestämmelser tillämpas:
- a) Tillverkaren skall lämna in en ansökan om kontroll av konstruktionen till ett anmält organ.
 - b) Ansökan skall göra det möjligt att förstå den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion och att bedöma dess överensstämmelse med motsvarande krav i direktivet.

Ansökan skall omfatta

- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive de standarder som har tillämpats,
 - nödvändiga bevis på deras likvärdighet. Bevisen skall omfatta resultaten av de provningar som utförts i tillverkarens för ändamålet lämpliga laboratorium eller för hans räkning.
- c) Det anmälda organet skall granska ansökan och när konstruktionen uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i direktivet, överlämna ett intyg om EG-konstruktionskontroll till den sökande. Intyget skall innehålla slutsatser av granskningen, villkoren för dess giltighet, nödvändiga uppgifter för identifikation av den godkända konstruktionen och i förekommande fall en beskrivning av funktionen hos den transportabla tryckbärande anordningen.
- d) Den sökande skall informera det anmälda organ som har utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Ändringarna skall bli föremål för ett nytt godkännande av det anmälda organ som har utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll när de kan leda till tvekan om den transportabla tryckbärande anordningens överensstämmelse med kraven i direktivet eller med de föreskrivna villkoren för användning. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-konstruktionskontroll.
- e) Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de intyg om EG-konstruktionskontroll som det har återkallat eller avslagit.
2. Den slutliga kontrollen skall underkastas en förstärkt övervakning i form av oanmälda besök av det anmälda organet. Inom ramen för dessa besök skall det anmälda organet företa kontroller av de transportabla tryckbärande anordningarna.

DEL II

FÖRFARANDE FÖR FÖRNYAD BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Detta förfarande beskriver den metod som skall tillämpas för att säkerställa att transportabla tryckbärande anordningar enligt artikel 1.2 b som släpps ut på marknaden uppfyller relevanta krav i direktiven 94/55/EG och 96/49/EG.
2. Användaren skall tillställa ett anmält organ uppgifter om de transportabla tryckbärande anordningarna som har släppts ut på marknaden vilka gör en noggrann identifiering möjlig (ursprung, de regler som har tillämpats vid konstruktionen och när det gäller acetylenflaskor även uppgifter om den porösa massan). Användaren skall i förekommande fall meddela föreskrivna begränsningar av användningen och anteckningar om eventuella skador eller de reparationer som har utförts.

Det anmälda organet skall också kontrollera att ventiler och andra tillbehör som har en direkt säkerhetsfunktion garanterar en säkerhetsnivå som motsvarar den som fastställs genom tillämpning av artikel 3 i detta direktiv.

3. Det anmälda organet skall kontrollera om de transportabla tryckbärande anordningar som har släppts ut på marknaden är minst lika säkra som de transportabla tryckbärande anordningar som avses i direktiv 94/55/EG och 96/49/EG. Kontrollen skall utföras på grundval av den dokumentation som företes i enlighet med punkt 2 och om så behövs ytterligare kontroller.
4. Om ovannämnda kontroller är tillfredsställande skall de transportabla tryckbärande anordningarna underkastas den regelbundna kontroll som avses i bilaga IV del III.
5. För serietillverkade kärl, inklusive dessas ventiler och andra tillbehör som används för transport, kan de relevanta åtgärder för förnyad bedömning av överensstämmelse när det gäller individuell kontroll av anordningar som anges i punkterna 3 och 4 ovan utföras av ett godkänt organ, förutsatt att ett anmält organ i förväg har utfört relevanta åtgärder för förnyad bedömning av överensstämmelse av det slag som anges i punkt 3.

DEL III

FÖRFARANDE FÖR ÅTERKOMMANDE KONTROLL

Modul 1 (återkommande kontroll av produkt)

1. I denna modul beskrivs det förfarande genom vilket ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningar som är föremål för bestämmelserna i punkt 3 fortsätter att uppfylla kraven i detta direktiv.
2. För att uppfylla kraven enligt punkt 1 skall ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillse att användnings- och underhållsförhållandena säkerställer att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i detta direktiv, särskilt att
 - transportabla tryckbärande anordningar används i enlighet med sina ändamål och att de
 - fylls på vid för detta ändamål lämpliga fyllningsstationer,
 - underhållsarbeten eller reparationer utförs vid behov, och
 - nödvändiga återkommande kontroller likaså utförs.

De åtgärder som vidtas skall registreras och ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall kunna förete handlingarna för de nationella myndigheterna.

3. Kontrollorganet skall utföra ändamålsenliga kontroller och provningar för att verifiera att den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet genom att kontrollera och prova varje produkt.
 - 3.1 Alla transportabla tryckbärande anordningar skall kontrolleras individuellt och ändamålsenliga provningar, i enlighet med vad som anges i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG, skall utföras för att kontrollera att de uppfyller kraven i dessa direktiv.
 - 3.2 Kontrollorganet skall förse eller låta förse varje produkt som kontrolleras återkommande med sitt identifikationsnummer omedelbart efter en återkommande kontroll och utfärda ett intyg om återkommande kontroll. Intyget kan gälla flera anordningar (kollektivt intyg).
 - 3.3 Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall behålla intyget om återkommande kontroll enligt punkt 3.2, liksom de handlingar som avses i punkt 2, åtminstone till nästa återkommande kontroll.

Modul 2 (återkommande kontroll genom kvalitetssäkring)

1. Denna modul beskriver följande förfaranden:
 - Det förfarande genom vilket ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna säkerställer och försäkrar att en transportabel tryckbärande anordning fortsätter att uppfylla kraven i detta direktiv. Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall på alla transportabla tryckbärande anordningar anbringa datum för den återkommande kontrollen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Utöver datum för den återkommande kontrollen skall även anges i identifikationsnumret på det godkända organ som är ansvarigt för den övervakning som specificeras i punkt 4.
 - Det förfarande genom vilket den godkända organet, vid en återkommande kontroll av tankar som utförts av det godkända organet i enlighet med artikel 6.1, andra stycket, intygar att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i detta direktiv. Det godkända organet skall anbringa datum för den återkommande kontrollen på varje transportabel tryckbärande anordning och skriftligen upprätta ett intyg om återkommande kontroll.

Utöver datum för den återkommande kontrollen skall även anges det godkända organets identifikationsnummer.

2. Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att användnings- och underhållsförhållandena innebär att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i detta direktiv, särskilt att

- transportabla tryckbärande anordningar används i enlighet med sina ändamål och att de
- fylls på vid för detta ändamål lämpliga fyllningsstationer,
- underhållsarbeten eller reparationer utförs vid behov, och
- nödvändiga återkommande kontroller likaså utförs.

De åtgärder som vidtas skall registreras och ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall kunna förete handlingarna för de nationella myndigheterna.

Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall se till att det för de återkommande kontroller som skall utföras finns tillgång till kvalificerad personal och nödvändiga resurser i enlighet med vad som anges i bilaga I punkterna 3–6.

Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall använda ett godkänt kvalitetssystem för återkommande kontroll och provningar av utrustning som specificeras i punkt 3, och skall övervakas på det sätt som specificeras i punkt 4.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1 Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall lämna in en ansökan om utvärdering av sitt kvalitetssystem för den transportabla tryckbärande anordningen hos valfritt anmält organ.

Ansökan skall innefatta

- all relevant information om den transportabla tryckbärande anordning som underkastas återkommande kontroll,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning kontrolleras, och lämpliga prov skall genomföras för att säkerställa att den uppfyller de krav som anges i bilagorna till direktiv 94/55/EG och 96/49/EG. Alla relevanta faktorer, krav och bestämmelser skall dokumenteras på ett systematiskt och ordnat sätt i form av skriftliga instruktioner, förfaranden och åtgärder. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsprogram, ritningar, manualer och dokumentation om kvaliteten.

Den skall särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- de kontroller och provningar som skall genomföras vid återkommande kontroll,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och behörighet.

- 3.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. Bedömningsförfarandet skall innefatta ett kontrollbesök hos ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet och deras anläggningar.

Beslutet skall meddelas ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och ett motiverat bedömningsutlåtande.

- 3.4 Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet förpliktar sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om eventuella planerade justeringar av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall göra en bedömning av de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet kommer att uppfylla de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning erfordras.

Det skall meddelas ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och ett motiverat utvärderingsbeslut.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet korrekt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för inspektion, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation
- kvalitetsdokumentation, såsom granskningsrapporter och provningsdata, rapporter rörande kvalifikationerna hos berörd personal m.m.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet samt förse ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet med en granskningsrapport.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren, eller det godkända organet. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller ha utfört provningar för att om nödvändigt kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på ett riktigt sätt. Det anmälda organet skall förse ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet med en besöksrapport och, om provning har utförts, med en provningsrapport.

5. Ägaren, dennes i gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall under en period av tio år från dagen för den senaste återkommande kontrollen av en transportabel tryckbärande anordning hålla följande information tillgänglig för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket andra strecksatsen.
- De justeringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket och i punkt 3.4 sista stycket liksom i punkterna 4.3 och 4.4.

BILAGA V

MODULER SOM SKALL FÖLJAS VID BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Följande tabell visar vilka moduler för bedömning av överensstämmelse i enlighet med bilaga IV, del I som skall följas för transportabla tryckbärande anordningar enligt artikel 2.1.

Kategorier av transportabel tryckbärande anordning	Moduler
1. Kärll för vilka produkten av provtrycket och volymen är mindre än eller lika med 100 MPa × liter (1 000 bar × liter),	A1, eller B i kombination med C1
2. Kärll för vilka produkten av provtrycket och volymen är större än 100 och lägre än eller lika med 300 MPa × liter (1 000 respektive 3 000 bar × liter),	H, eller B i kombination med E, eller B i kombination med C1
3. Kärll för vilka produkten av provtrycket och volymen är större än 300 MPa × liter (3 000 bar × liter) samt tankar.	G, eller H1, eller B i kombination med D, eller B i kombination med F

1. Transportabla tryckbärande anordningar skall, enligt tillverkarens val, underkastas ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs för den kategori de tillhör. För kärll eller dessas ventiler eller övriga tillbehör som används för transporten kan tillverkaren även välja att tillämpa ett av de förfaranden som föreskrivs för de högre kategorierna.
2. Inom ramen för de förfaranden som gäller kvalitetssäkring skall det anmälda organet när det gör oanmälda besök ta ut ett provexemplar av anordningen i tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra eller låta utföra en kontroll av överensstämmelse med kraven i detta direktiv. Tillverkaren skall i detta syfte underrätta det anmälda organet om det planerade produktionsprogrammet. Det anmälda organet skall göra minst två besök under det första tillverkningsåret. Besöksfrekvensen därefter skall fastställas av det anmälda organet på grundval av de kriterier som anges i punkt 4.4 i relevanta moduler i bilaga IV, del I.

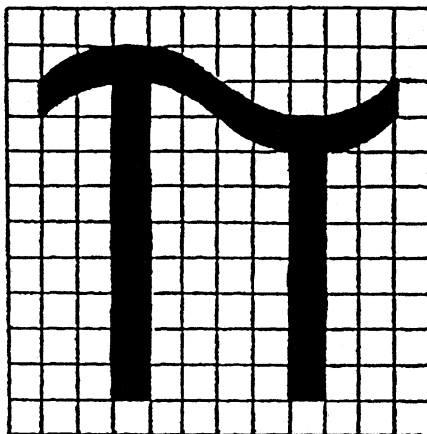
BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER ANDRA FARLIGA ÄMNEN ÄN DE I KLASS 2 SOM AVSES I ARTIKEL 2

FN-nummer	Klass	ADR/RID-nummer	Farliga ämnen
1051	6.1	1	cyanväte, stabiliserad
1052	8	6	vätefluorid, vattenfri
1790	8	6	fluorvätesyra

*BILAGA VII***MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

Märkningen om överensstämmelse skall ha följande form:



Om märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna i ovanstående figur bibehållas.

De olika delarna av märkningen skall i huvudsak ha samma höjd, som inte får understiga 5 mm.

Denna minsta höjd får underskridas när det gäller anordningar av litet format.
