

31999L0036

L 138/20

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

1.6.1999

DYREKTYWA RADY 1999/36/WE**z dnia 29 kwietnia 1999 r.****w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 75 ust. 1 lit. c),uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 189c Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W ramach wspólnej polityki transportowej należy przyjąć dalsze środki zmierzające do zapewnienia bezpieczeństwa transportu.
- (2) Każde z Państw Członkowskich obecnie wymaga, aby wszystkie przewoźne urządzenia, które mają być wykorzystywane na jego terytorium, podlegały certyfikacji i kontroli, łącznie z kontrolami okresowymi, realizowanymi przez wyznaczone organy; niniejsza praktyka wymagająca wielokrotnych zatwierdzeń, jeżeli wyposażenie ma być używane w więcej niż jednym Państwie Członkowskim w trakcie operacji transportowych, stanowi przeszkodę w zapewnieniu usług transportowych we Wspólnocie; uzasadnione jest podjęcie przez Komisję działań w celu harmonizacji procedur homologacyjnych, tak aby ułatwić stosowanie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych na terytorium innego Państwa Członkowskiego w ramach operacji transportowych.
- (3) Należy przyjąć środki do stopniowego ustanawiania jednolitego rynku transportu, w szczególności dla swobodnego przepływu przewoźnych urządzeń ciśnieniowych.

(4) Działania na poziomie wspólnotowym są jedynym możliwym sposobem osiągnięcia takiej harmonizacji, ponieważ Państwa Członkowskie, działając niezależnie lub w ramach umów międzynarodowych, nie mogą osiągnąć tego samego stopnia harmonizacji w zakresie zatwierdzeń takiego wyposażenia; obecnie wzajemne uznawanie homologacji wydawanych przez różne Państwa Członkowskie nie jest zadowalające ze względu na element uznaniowości.

(5) Dyrektywa Rady jest właściwym instrumentem prawnym do zwiększenia bezpieczeństwa takiego wyposażenia, gdyż wyznacza ona ramy jednolitego i obowiązującego stosowania przez Państwa Członkowskie procedur zatwierdzających.

(6) Dyrektywy Rady 94/55/WE ⁽⁴⁾ oraz 96/49/WE ⁽⁵⁾ rozszerzyły stosowanie postanowień ADR ⁽⁶⁾ oraz RID ⁽⁷⁾ na ruch krajowy w celu harmonizacji w całej Wspólnocie warunków, w jakich towary niebezpieczne są przewożone w transporcie drogowym i kolejowym.

(7) Dyrektywy 94/55/WE oraz 96/49/WE przewidują opcję stosowania procedur oceny zgodności opartych na modułach, zgodnie z decyzją 93/465/EWG ⁽⁸⁾, w stosunku do określonych nowych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych; niniejsza opcja powinna zostać zastąpiona rozszerzonym obowiązkiem objęcia wszystkich nowych ciśnieniowych przewoźnych urządzeń

⁽¹⁾ Dz.U. C 95 z 24.3.1997, str. 2 oraz Dz.U. C 186 z 16.6.1998, str. 11.

⁽²⁾ Dz.U. C 296 z 29.9.1997, str. 6.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 19 lutego 1998 r. (Dz.U. C 80 z 16.3.1998, str. 217), wspólne stanowisko Rady z dnia 30 listopada 1998 r. (Dz.U. C 18 z 22.1.1999, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 marca 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 94/55/WE z dnia 21 listopada 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 319 z 12.12.1994, str. 7).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 94/49/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do transportu kolejowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 25).

⁽⁶⁾ ADR: Układ Europejski dotyczący międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR).

⁽⁷⁾ RID: Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych, określony w załączniku I do dodatku B do zmienionej wersji Konwencji w sprawie międzynarodowych kolejowych przewozów towarów (COTIF).

⁽⁸⁾ Decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23).

- używanych w transporcie towarów niebezpiecznych i objętych zakresem dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE.
- (8) Dyrektywa 97/23/WE⁽¹⁾ ustanawia wymagania ogólne dotyczące swobodnego przepływu i bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych.
- (9) Dozowniki aerozolowe oraz butle gazowe stosowane w urządzeniach oddechowych należy wyłączyć z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy, gdyż ich swobodny przepływ i bezpieczeństwo są już objęte dyrektywą 75/324/EWG⁽²⁾ oraz dyrektywą 97/23/WE.
- (10) Wzajemne uznawanie świadectw homologacji wystawianych przez jednostki kontrolujące wyznaczone przez właściwe organy Państw Członkowskich, oceny zgodności lub procedur ponownej oceny, oraz procedur kontroli okresowych przyczynia się do usuwania przeszkód w swobodzie świadczenia usług transportowych; taki cel nie może być w zadowalającym stopniu osiągnięty na innym poziomie przez Państwa Członkowskie; w celu wyeliminowania elementu uznaniowości konieczne jest wyraźne ustalenie, których procedur należy przestrzegać.
- (11) Konieczne jest określenie wspólnych reguł ustanawiających wzajemne uznawanie wyznaczania jednostek kontrolujących, które zapewniają zgodność z dyrektywami 94/55/WE oraz 96/49/WE; niniejsze wspólne reguły będą skutkowały wyeliminowaniem niepotrzebnych kosztów i procedur administracyjnych odnoszących się do homologacji urządzeń oraz wyeliminowania barier technicznych w handlu.
- (12) Aby nie utrudniać operacji transportowych między Państwem Członkowskim a państwem trzecim, niniejszej dyrektywy nie należy stosować do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych wykorzystywanych wyłącznie w operacjach transportowych towarów niebezpiecznych między terytorium Wspólnoty a terytorium państwa trzeciego.
- (13) Państwa Członkowskie muszą wyznaczyć jednostki kontrolujące uprawnione do wykonywania oceny zgodności lub procedur ponownej oceny oraz kontroli okresowych; muszą one również zapewnić, że takie jednostki są wystarczająco niezależne, skuteczne i zawodowo zdolne do realizacji wyznaczonych im zadań.
- (14) Należy wprowadzić szczególne procedury oceny zgodności nowych zaworów oraz innych akcesoriów stosowanych w transporcie.
- (15) Należy wprowadzić przepisy dotyczące ponownej oceny istniejącego wyposażenia, jak określono w części II załącznika IV; w celu umożliwienia stosowania do niego niniejszej dyrektywy.
- (16) Zgodność z technicznymi przepisami załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE dotycząca nowego wyposażenia musi być wykazana w drodze procedur oceny zgodności określonych w części I załącznika IV; kontrole okresowe istniejącego wyposażenia będą przeprowadzane zgodnie z procedurami określonymi w części III załącznika IV.
- (17) Wyposażenie określone w niniejszej dyrektywie powinno nosić oznaczenie wskazujące jego zgodność z wymogami dyrektyw 94/55/WE lub 96/49/WE oraz niniejszej dyrektywy, w celu wprowadzenia do obrotu, wypełnienia, stosowania i uzupełniania zgodnie z zamierzonym celem.
- (18) Państwa Członkowskie muszą zezwolić na swobodne przemieszczanie na swoim terytorium, wprowadzanie do obrotu, stosowanie w trakcie jakichkolwiek operacji transportowych lub stosowanie zgodnie z ich zamierzonym celem przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, noszących znak określony w załączniku VII, bez przechodzenia dalszych ocen lub konieczności dostosowania do dalszych wymogów technicznych.
- (19) Właściwe jest, aby Państwo Członkowskie, pod warunkiem że informuje o tym Komisję, miało możliwość przyjmowania środków ograniczających lub zakazujących wprowadzania do obrotu i stosowania wyposażenia, w przypadkach gdy stanowi ono szczególne zagrożenie bezpieczeństwa.
- (20) Do zmiany załączników niniejszej dyrektywy oraz przesuwania daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy w stosunku do określonych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych należy stosować procedurę komitetu.
- ⁽¹⁾ Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, str. 1).
- ⁽²⁾ Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40). Dyrektywa zmieniona dyrektywą 94/1/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.1994, str. 28).

- (21) Należy uwzględnić ustalenia przejściowe w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu oraz wprowadzania do użytku urządzeń ciśnieniowych produkowanych zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy.
- (22) Dyrektywy 84/525/EWG ⁽¹⁾, 84/526/EWG ⁽²⁾ oraz 84/527/EWG ⁽³⁾ w sprawie butli do gazu stanowią o procedurze zgodności różnej od procedury przewidzianej niniejszą dyrektywą; należy wprowadzić jednolitą procedurę dla wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych.
- (23) Należy wprowadzić procedurę kontroli okresowych w stosunku do butli do gazu, zgodnych z dyrektywami 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zwiększenie bezpieczeństwa w odniesieniu do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych homologowanych do stosowania w transporcie lądowym, w kolejowych i drogowych przewozach towarów niebezpiecznych oraz zapewnienie swobodnego przepływu takich urządzeń na terytorium Wspólnoty, włączając aspekty wprowadzania takich urządzeń do obrotu, powtórnego ich dopuszczania do ruchu oraz ich wielokrotnego użycia.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się:

- a) do celów wprowadzania do obrotu: do nowych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych określonych w art. 2;
- b) do celów ponownej oceny zgodności: do istniejących przewoźnych urządzeń ciśnieniowych określonych w art. 2, które spełniają wymogi techniczne ustanowione w dyrektywach 94/55/WE oraz 96/49/WE;

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 84/525/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących stalowych butli do gazu bez szwów (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, str. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 84/526/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do butli do gazu bez szwów, wykonanych z niestopowego aluminium oraz stopu aluminium (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, str. 20).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 84/527/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do butli do gazu bez szwów, wykonanych z niestopowego aluminium oraz stopu aluminium (Dz.U. L 300 z 19.11.1984, str. 48).

c) do celów wielokrotnego stosowania i kontroli okresowych:

- do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych określonych w lit. a) i b),
- do butli do gazu noszących oznakowanie zgodności ustanowione w dyrektywach 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG.

3. Przewoźne urządzenia ciśnieniowe, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2001 r. lub, w przypadku art. 18, w ciągu dwóch lat od tego dnia, a które nie zostały ponownie ocenione pod względem ich zgodności z wymogami dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

4. Przewoźne urządzenia ciśnieniowe stosowane wyłącznie w transporcie towarów niebezpiecznych między terytorium Wspólnoty a terytorium państwa trzeciego wykonywanym zgodnie z art. 6 ust. 1 oraz art. 7 dyrektywy 94/55/WE lub art. 6 ust. 1 lub art. 7 ust. 1 oraz 2 dyrektywy 96/49/WE są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

1) „przewoźne urządzenia ciśnieniowe” oznaczają:

- wszelkie pojemniki (butle, tuby, bębny ciśnieniowe, pojemniki kriogeniczne, zestawy butli określone w załączniku A do dyrektywy 94/55/WE),
- wszelkie zbiorniki, łącznie ze zbiornikami odejmowanymi, kontenerami zbiornikowymi (zbiorniki przewoźne), zbiorniki wagonów cystern, cysterny lub zbiorniki pojazdów baterii lub wagonów baterii, zbiorniki pojazdów cystern,

stosowane w transporcie gazów klasy 2 zgodnie z załącznikami do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE oraz w transporcie niektórych substancji niebezpiecznych innych klas wskazanych w załączniku VI do niniejszej dyrektywy, łącznie z ich zaworami i innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie.

Niniejsza definicja wyłącza urządzenia podlegające zasadom ogólnego wyłączenia, stosowane do małych ilości oraz do specjalnych przypadków, przewidzianych w

Załączniku do dyrektywy 94/55/WE oraz w Załączniku do dyrektywy 96/49/WE, jak też do dozowników aerozolu (numer ONZ 1950) oraz butli do gazu wykorzystywanych w aparatach oddechowych;

- 2) „znak” oznacza symbol określony w art. 10;
- 3) „procedury oceny zgodności” oznaczają procedury wymienione w części I załącznika IV;
- 4) „ponowna ocena zgodności” oznacza procedurę do kolejnej oceny na żądanie właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie lub posiadacza, zgodności przewoźnych urządzeń ciśnieniowych wyprodukowanych i dopuszczonych do ruchu przed dniem 1 lipca 2001 r. lub, w przypadku art. 18, w ciągu dwóch lat od tego dnia;
- 5) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę kontrolującą wyznaczoną przez właściwe organy Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 8 oraz spełniającą kryteria załączników I i II;
- 6) „zatwierdzony organ” oznacza jednostkę kontrolującą wyznaczoną przez właściwe organy Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 9 oraz spełniającą kryteria załączników I i III.

Artykuł 3

Ocena zgodności lub wprowadzanie do obrotu we Wspólnocie nowych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych

1. Nowe pojemniki oraz nowe zbiorniki spełniają właściwe przepisy dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE. Zgodność takich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych z tymi przepisami jest ustanawiana przez jednostkę notyfikowaną wyłącznie zgodnie z procedurami oceny zgodności wymienionymi w części I załącznika IV i określonymi w załączniku V.
2. Nowe zawory oraz inne akcesoria stosowane w transporcie spełniają stosowne przepisy załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE.
3. Zawory oraz inne akcesoria bezpośrednio spełniające funkcje zabezpieczeń w przewoźnych urządzeniach ciśnieniowych, w szczególności zawory bezpieczeństwa, zawory napełniania i opróżniania oraz zawory butli podlegają procedurze oceny zgodności, co najmniej na tyle surowej jak procedura, której został poddany pojemnik lub zbiornik, do którego są przymocowane.

Takie zawory oraz inne akcesoria stosowane w transporcie mogą podlegać innej procedurze oceny zgodności, niezależnie od tej stosowanej wobec pojemnika lub zbiornika.

4. Jeżeli dyrektywy 94/55/WE oraz 96/49/WE nie zawierają żadnych szczegółowych przepisów technicznych dotyczących zaworów i akcesoriów określonych w ust. 3, takie zawory oraz akcesoria muszą spełniać wymogi dyrektywy 97/23/WE oraz, zgodnie z tą dyrektywą, podlegać procedurze oceny zgodności kategorii II, III lub IV określonej w art. 10 dyrektywy 97/23/WE zgodnie z tym, czy pojemnik lub zbiornik należy do kategorii 1, 2 lub 3 określonej w załączniku V do niniejszej dyrektywy.

5. Żadne z Państw Członkowskich nie zabrania, ogranicza lub utrudnia wprowadzania do obrotu lub dopuszczania do ruchu na swoim terytorium przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), które są zgodne z niniejszą dyrektywą i noszą właściwe oznaczenie przewidziane w art. 10 ust. 1 i 2.

Artykuł 4

Ocena zgodności dotycząca wprowadzania do krajowego obrotu nowego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego

1. W drodze odstępstwa od art. 3 Państwa Członkowskie mogą dopuszczać na swoim terytorium wprowadzanie do obrotu, transport oraz dopuszczanie do ruchu przez użytkowników pojemników — łącznie z ich zaworami i innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie — objętych art. 1 ust. 2 lit. a), których zgodność została oceniona przez zatwierdzony organ.
2. Przewoźne urządzenia ciśnieniowe, których zgodność została oceniona przez zatwierdzony organ mogą nie nosić oznakowania opisanego w art. 10 ust. 1.
3. Zatwierdzony organ pracuje wyłącznie na rzecz grupy, której jest członkiem.
4. Procedury stosowane do oceny zgodności przez zatwierdzone organy są modułami A1, C1, F oraz G opisanymi w części I załącznika IV.
5. Skutki niniejszego artykułu są monitorowane przez Komisję i oceniane od dnia 1 lipca 2004 r. W tym celu Państwa Członkowskie przesyłają Komisji użyteczne informacje na

temat wprowadzania w życie niniejszego artykułu. Jeżeli jest to niezbędne, ocenie towarzyszy propozycja zmian niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Ponowna ocena zgodności istniejących przewoźnych urządzeń ciśnieniowych

1. Zgodność przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, określonych w art. 1 ust. 2 lit. b), ze stosownymi przepisami załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE jest ustalana przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z procedurą ponownej oceny zgodności określoną w części II załącznika IV do niniejszej dyrektywy.

W przypadku gdy takie urządzenia były produkowane seryjnie, Państwa Członkowskie mogą pozwolić, aby ponowna ocena zgodności w odniesieniu do pojemników, łącznie z ich zaworami i innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie, prowadzona była przez zatwierdzony organ, o ile zgodność produkowanego typu zostanie ponownie oceniona przez jednostkę notyfikowaną.

2. Żadne z Państw Członkowskich nie zabrania, nie ogranicza lub nie utrudnia wprowadzenia do obrotu lub dopuszczania do ruchu na swoim terytorium przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, określonych w art. 1 ust. 2 lit. b), które są zgodne z niniejszą dyrektywą i noszą stosowne oznakowanie określone w art. 10 ust. 1.

Artykuł 6

Kontrola okresowa i wielokrotne stosowanie

1. Kontrole okresowe pojemników, łącznie z ich zaworami i akcesoriami stosowanymi w transporcie, określone w art. 1 ust. 2 lit. c), są prowadzone przez jednostkę notyfikowaną lub zatwierdzony organ zgodnie z procedurą określoną w części III załącznika IV. Kontrole okresowe zbiorników, łącznie z ich zaworami i innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie, są prowadzone przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z procedurą określoną w części III załącznika IV moduł 1.

Jednakże Państwa Członkowskie mogą pozwolić na prowadzenie kontroli okresowych zbiorników na swoim terytorium dodatkowo przez zatwierdzone organy, które zostały uznane do prowadzenia kontroli okresowych zbiorników, a które działają pod nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z proce-

durą określoną w części III załącznika IV moduł 2, dotyczącą kontroli okresowych przez zapewnienie jakości.

2. Przewoźne urządzenia ciśnieniowe, określone w art. 1 ust. 2, mogą być poddawane kontrolom okresowym w każdym Państwie Członkowskim.

3. Żadne Państwo Członkowskie nie może, z przyczyn odnoszących się do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych jako takich, zabraniać, ograniczać lub utrudniać stosowania (łącznie z napełnianiem, przechowywaniem, opróżnianiem i uzupełnianiem) na swoim terytorium następujących przewoźnych urządzeń ciśnieniowych:

- urządzeń określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) oraz b) oraz w art. 1 ust. 2 lit. c) tiret pierwsze, które spełniają przepisy niniejszej dyrektywy oraz noszą odpowiedni znak,
- istniejących butli do gazu noszących znak zgodności określony w dyrektywach 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG oraz znak i numer identyfikacyjny, określony w art. 10 ust. 3 niniejszej dyrektywy, wskazujące, że urządzenie przeszło kontrolę okresową.

4. Państwa Członkowskie mogą ustalać krajowe wymagania dotyczące przechowywania lub stosowania przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, ale nie samych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych lub akcesoriów potrzebnych podczas transportu. Państwa Członkowskie mogą jednakże na podstawie art. 7 utrzymać krajowe wymagania dotyczące instalacji przyłączeniowych, barwnych kodów oraz temperatur odniesienia.

Artykuł 7

Przepisy krajowe

1. Państwo Członkowskie może utrzymać swoje przepisy krajowe dotyczące instalacji przeznaczonych do podłączania innych urządzeń oraz barwnych kodów stosowanych do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych do czasu, kiedy do załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE zostaną dodane normy europejskie.

Jednakże w przypadku gdy transport lub stosowanie określonych rodzajów gazu powodują powstanie problemów związanych z bezpieczeństwem, może być dopuszczony krótki okres przejściowy, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15, w celu umożliwienia Państwom Członkowskim utrzymania ich przepisów krajowych nawet po dodaniu norm europejskich do załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE.

2. Państwo Członkowskie, w którym temperatura otoczenia wynosi regularnie poniżej -20°C może wprowadzić surowsze normy dotyczące temperatur eksploatacji materiałów przeznaczonych do stosowania w krajowym transporcie towarów niebezpiecznych na swoim terytorium do czasu, gdy do załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE zostaną dodane przepisy dotyczące stosownych temperatur odniesienia dla danych stref klimatycznych.

Artykuł 8

Jednostki notyfikowane

1. Państwa Członkowskie przekazują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim wykaz jednostek notyfikowanych powołanych we Wspólnocie, które wyznaczyły do przeprowadzania procedur oceny zgodności nowych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych zgodnie z częścią I załącznika IV, do ponownej oceny zgodności istniejących rodzajów urządzeń z wymogami załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE, na podstawie części II załącznika IV i/lub do realizacji zadań kontroli okresowych na podstawie części III załącznika IV moduł 1 i/lub do realizacji zadań nadzoru na podstawie części III załącznika IV moduł 2. Przekazują one również numery identyfikacyjne przydzielone im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz notyfikowanych jednostek, zawierający ich numery identyfikacyjne oraz zadania, dla których zostały one powołane.

2. W procedurze wyznaczania jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załącznikach I i II. Każda jednostka przedkłada Państwu Członkowskiemu, które zamierza ją wyznaczyć, kompletne informacje oraz dowód spełnienia kryteriów załączników I i II.

3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, wycofuje taką notyfikację, o ile okaże się, że taki organ nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.

Niezwłocznie powiadamia Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie o każdym takim cofnięciu notyfikacji.

Artykuł 9

Zatwierdzone organy

1. Państwa Członkowskie przekazują Komisji oraz pozostałym Państwom Członkowskim wykaz zatwierdzonych organów mających siedzibę we Wspólnocie, które uznały zgodnie z kry-

teriami ust. 2, do celów prowadzenia kontroli okresowych pojemników — łącznie z ich zaworami oraz innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie — określonymi w art. 2 ust. 1 tiret pierwsze lub ponownej oceny zgodności istniejących pojemników — łącznie z ich zaworami oraz innymi akcesoriami stosowanymi w transporcie — które są tego samego rodzaju, co ponownie oceniony przez jednostkę notyfikowaną — dla zapewnienia ciągłej zgodności z właściwymi przepisami dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE zgodnie z procedurami określonymi w części III załącznika IV moduł 1. Przekazują również numery identyfikacyjne przydzielone im wcześniej przez Komisję.

Państwa Członkowskie korzystające z opcji przewidzianej w art. 6 ust. 1 akapit drugi przekazują również Komisji oraz pozostałym Państwom Członkowskim wykaz zatwierdzonych organów mających siedzibę we Wspólnocie, które uznały do celów prowadzenia kontroli okresowych zbiorników.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz uznanych zatwierdzonych organów, wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, dla których zostały uznane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

2. Państwa Członkowskie przy uznawaniu zatwierdzonych organów stosują kryteria wymienione w załącznikach I i III. Każdy organ przedkłada Państwu Członkowskiemu, które zamierza go uznać, kompletne informacje oraz dowód spełnienia kryteriów tych załączników.

3. Państwo Członkowskie, które uznało organ, cofa zatwierdzenie, o ile okaże się, że taki organ nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.

Niezwłocznie powiadamia Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie o każdym takim cofnięciu zatwierdzenia.

Artykuł 10

Oznakowanie

1. Bez uszczerbku dla wymogów dotyczących oznakowania pojemników i zbiorników określonych w dyrektywach 94/55/WE oraz 96/49/WE pojemniki i zbiorniki spełniające przepisy art. 3 ust. 1 oraz art. 5 ust. 1 mają znak przymocowany do nich zgodnie z częścią I załącznika IV. Wzór takiego znaku określony jest w załączniku VII. Niniejszy znak jest w sposób trwały i widoczny przymocowany obok numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę

oceny zgodności pojemników lub zbiorników. W przypadku ponownej oceny niniejszemu znakowi towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej lub zatwierdzonego organu.

W przypadku przewoźnych urządzeń ciśnieniowych spełniających wymogi art. 7 ust. 2 po numerze identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej lub zatwierdzonego organu następuje „– 40 °C”.

2. Nowe zawory oraz inne akcesoria pełniące bezpośrednio funkcje bezpieczeństwa noszą albo znak określony w załączniku VII do niniejszej dyrektywy, albo znak określony w załączniku VI do dyrektywy 97/23/WE. Takim znakiem nie musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności zaworów oraz innych akcesoriów stosowanych w transporcie.

Zawory i akcesoria innego rodzaju nie podlegają żadnym specjalnym wymogom oznakowania.

3. Bez uszczerbku dla wymogów dotyczących oznakowania pojemników i zbiorników określonych w dyrektywach 94/55/WE lub 96/49/WE do celów kontroli okresowych wszystkie przewoźne urządzenia ciśnieniowe określone w art. 6 ust. 1 noszą numer identyfikacyjny organu, który przeprowadził kontrolę okresową urządzeń w celu wykazania, czy urządzenia te mogą być nadal stosowane.

W odniesieniu do butli do gazu objętych dyrektywami 84/525/EWG, 84/526/EWG i 84/527/EWG, przy wykonywaniu pierwszej kontroli okresowej zgodnie z niniejszą dyrektywą wymieniony wcześniej numer identyfikacyjny jest poprzedzony znakiem opisany w załączniku VII.

4. Zarówno dla oceny zgodności oraz ponownej oceny, jak też dla kontroli okresowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej lub zatwierdzonego organu jest w sposób trwały i widoczny przymocowany w miejscu widocznym na jego odpowiedzialność przez taki organ lub przez producenta, lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, lub przez właściciela lub jego pełnomocnego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, lub przez posiadacza.

5. Zakazane jest mocowanie oznakowań na przewoźnych urządzeniach ciśnieniowych, które mogą wprowadzić strony trzecie w błąd w zakresie znaczenia lub symbolu graficznego oznakowania, określonego w niniejszej dyrektywie. Wszelkie oznakowania innego rodzaju mogą być przymocowane do urządzeń, pod warunkiem że widoczność i czytelność oznakowania określonego w załączniku VII nie zostaną przez to zmniejszone.

Artykuł 11

Klauzula ochronna

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie odkryje, że przenośne urządzenie ciśnieniowe, we właściwy sposób utrzymywane i stosowane zgodnie z zamierzonym celem, jest odpowiedzialne za zagrożenie zdrowia i/lub bezpieczeństwa osób oraz, gdzie ma to zastosowanie, zwierząt domowych lub dóbr, podczas transportu i/lub wykorzystania, bez względu na fakt, że nosi ono znak, może ono ograniczyć lub zabronić wprowadzenia do obrotu, transportu lub stosowania danego urządzenia lub spowodować jego wycofanie z obrotu lub obiegu. Niezwłocznie powiadamia Komisję o każdym takim środku, wskazując powody swojej decyzji.

2. Komisja niezwłocznie przystępuje do konsultacji z zainteresowanymi stronami. W przypadku gdy po konsultacjach Komisja uzna przyjęte środki za uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

W przypadku gdy po niniejszych konsultacjach Komisja uzna, że środek jest nieuzasadniony, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą oraz właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie lub posiadacza, lub producenta, lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.

3. W przypadku gdy przewoźne urządzenia ciśnieniowe, które są niezgodne, noszą oznakowanie określone w art. 10, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe działanie przeciwko osobie lub osobom, które przymocowały oznakowanie, i powiadamia o tym Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by Państwa Członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury.

Artykuł 12

Niewłaściwe oznakowanie

Bez uszczerbku dla art. 11, w przypadku gdy Państwo Członkowskie ustala, że oznakowanie opisane w załączniku VII zostało przymocowane bezzasadnie, właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest obowiązany doprowadzić przenośne urządzenie ciśnieniowe do zgodności z przepisami dotyczącymi oznakowania i zakończyć naruszanie warunków nałożonych przez Państwo Członkowskie.

W przypadku gdy brak zgodności trwa, Państwo Członkowskie natychmiast powiadamia Komisję i przyjmuje wszelkie właściwe środki do ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu, transportu lub stosowania danego urządzenia lub zapewnia, że zostanie ono wycofane z obrotu lub obiegu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11.

Artykuł 13

Decyzje prowadzące do odmowy lub ograniczenia

Wszelkie decyzje podejmowane na mocy niniejszej dyrektywy, których wynikiem jest ograniczanie wprowadzania do obrotu, transportu lub stosowania lub obowiązek wycofania z obrotu lub obiegu przewoźnego urządzenia ciśnieniowego, określają dokładne podstawy, na których są oparte. Decyzje takie są niezwłocznie przekazywane stronie, której dotyczą, która w tym samym czasie jest również powiadamiana o przysługujących jej środkach odwoławczych na mocy przepisów prawnych obowiązujących w danym Państwie Członkowskim oraz o terminach, którym takie środki podlegają.

Artykuł 14

Komitet

Zmiany niezbędne do dostosowania załączników niniejszej dyrektywy są przyjmowane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15.

Artykuł 15

1. W przypadku odniesienia do procedury przewidzianej w niniejszym artykule Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Transportu Towarów Niebezpiecznych, powołany na mocy art. 9 dyrektywy 94/55/WE, zwany dalej „Komitetem”, w którego skład wchodzi przedstawiciele Państw Członkowskich, a przewodniczący przedstawiciel Komisji.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy przyjąć. Komitet wydaje opinię o tym projekcie w terminie, który może zostać wyznaczony przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedstawia Radzie wnioski w sprawie środków, jakie powinny zostać przyjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od dnia przedstawienia Radzie Rada nie podejmie działań, proponowane środki są przyjmowane przez Komisję.

Artykuł 16

Przyjęcie i publikacja

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 grudnia 2000 r. i niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie regulowanej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 17

Wprowadzenie w życie

1. Najpóźniej do dnia 1 lipca 2001 r. Państwa Członkowskie zastosują przepisy dotyczące przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, które przyjęły do wykonania niniejszej dyrektywy.

2. Termin określony w ust. 1 jest odraczany w stosunku do niektórych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, dla których nie istnieją szczegółowe specyfikacje techniczne lub w stosunku do których odpowiednie odniesienia do stosownych norm europejskich nie zostały dodane do załączników do dyrektyw 94/55/WE oraz 96/49/WE.

Urządzenia podlegające każdemu takiemu odroczeniu oraz terminowi wejścia niniejszej dyrektywy w życie w stosunku do nich są określane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 15.

Artykuł 18**Przepisy przejściowe**

Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu oraz dopuszczanie do ruchu przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytoriach przed dniem 1 lipca 2001 r. w ciągu 24 miesięcy od tego terminu oraz zezwalają na dalsze dopuszczanie do ruchu takich urządzeń wprowadzonych do obrotu przed tym dniem.

Artykuł 19**Kary**

Państwa Członkowskie ustanawiają system kar za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że takie kary są stosowane. Kary tak przewidziane są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa Członkowskie informują Komisję o stosownych przepisach najpóźniej do dnia 1 grudnia 2000 r. oraz jak najszybciej informują ją o wszelkich późniejszych zmianach.

Artykuł 20**Stosowanie przepisów innych dyrektyw**

Z dniem 1 lipca 2001 r. lub, w przypadku art. 18, w ciągu dwóch lat od tego terminu jedynymi przepisami dyrektyw 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG, które będą

nadal stosowane, będą przepisy art. 1 oraz części 1–3 załącznika I każdej z tych dyrektyw.

Przepisów dyrektywy 76/767/EWG ⁽¹⁾ nie stosuje się od dnia 1 lipca 2001 r. lub, w przypadku art. 18, w ciągu dwóch lat od tego terminu w stosunku do przewoźnych urządzeń ciśnieniowych objętych zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy.

Jednakże świadectwa homologacji wzoru EWG dla butli, wydane na mocy dyrektyw 84/525/EWG, 84/526/EWG oraz 84/527/EWG, są uznawane za równoważne certyfikatом badania typu WE przewidzianym w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 29 kwietnia 1999 r.

W imieniu Rady

W. MÜLLER

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dyrektywa ramowa Rady 76/767/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących zbiorników ciśnieniowych oraz procedury ich kontroli (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 153). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

ZAŁĄCZNIK I

**MINIMALNE KRYTERIA, JAKIE MAJĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE LUB ZATWIERDZONE
ORGANY OKREŚLONE W ART. 8 ORAZ 9**

1. W przypadku organizacji działającej w dziedzinach innych niż inspekcje w ramach organizacji musi istnieć notyfikowana jednostka kontrolująca lub zatwierdzony organ kontrolujący, który stanowi jej część.
2. Jednostka kontrolująca oraz jej personel nie może być zaangażowany w realizację żadnych działań, które mogą stać w sprzeczności z niezawisłością wydawanych przez niego opinii oraz uczciwością w odniesieniu do ich działań kontrolnych. W szczególności personel jednostki kontrolującej musi być wolny od wszelkich nacisków handlowych, finansowych i innego rodzaju, które mogą wpływać na ich osąd, płynących w szczególności od osób lub organizacji zewnętrznych w stosunku do jednostki kontrolującej, zainteresowanych wynikami przeprowadzanych kontroli. Musi być zagwarantowana bezstronność personelu kontrolnego jednostki.
3. Jednostka kontrolująca musi mieć do swojej dyspozycji konieczny personel i niezbędne urządzenia umożliwiające właściwe wykonywanie zadań technicznych i administracyjnych, związanych z czynnościami kontrolnymi i weryfikacyjnymi. Musi również mieć dostęp do urządzeń wymaganych dla przeprowadzenia specjalnych weryfikacji.
4. Personel jednostki kontrolującej odpowiedzialny za przeprowadzanie kontroli musi mieć właściwe kwalifikacje, solidne przygotowanie techniczne i zawodowe oraz zadowalającą wiedzę z zakresu wymogów przeprowadzanych kontroli oraz właściwe doświadczenie w takich czynnościach. W celu zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa jednostka kontrolująca musi być w stanie służyć doświadczeniem praktycznym z zakresu zgodności przewoźnych urządzeń ciśnieniowych. Personel musi dysponować umiejętnością profesjonalnej oceny zgodności z wymogami ogólnymi na podstawie wyników badania oraz uzasadnienia takiej oceny. Musi posiadać również umiejętności wymagane dla sporządzania świadectw, rejestrów i sprawozdań świadczących o przeprowadzeniu kontroli.
5. Musi również posiadać stosowną wiedzę z zakresu technologii wykorzystywanych w produkcji przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, łącznie z akcesoriami, które kontrolują, sposobu, w jaki urządzenie przedłożone do kontroli jest stosowane lub jest przeznaczone do stosowania, oraz wad, które mogą powstać podczas stosowania lub w eksploatacji.
6. Jednostka kontrolująca oraz jej personel muszą przeprowadzać ocenę i weryfikację z najwyższym stopniem uczciwości zawodowej oraz kompetencji technicznych. Jednostka kontrolująca musi zapewniać poufność informacji uzyskanych w trakcie swoich działań kontrolnych. Należy chronić prawa własności.
7. Wynagrodzenie osób zaangażowanych w działania kontrolne nie może być uzależnione bezpośrednio od ilości przeprowadzonych kontroli, a w żadnym wypadku od ich wyników.
8. Jednostka kontrolująca musi mieć odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność taką przejmuje państwo zgodnie z przepisami krajowymi lub organizacja, której jednostka tworzy część.
9. Jednostka kontrolująca musi sama prowadzić kontrole, których się podejmuje. W przypadku gdy jednostka kontrolująca podzleca wykonawstwo jakiegokolwiek części kontroli, musi zapewnić oraz być w stanie wykazać, że jej podzlecenioborca posiada kompetencje do realizacji danej usługi oraz musi przejąć pełną odpowiedzialność za takiego podzlecenioborcę.

ZAŁĄCZNIK II

**DODATKOWE KRYTERIA, JAKIE MAJĄ BYĆ SPEŁNIONE PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE
OKREŚLONE W ART. 8**

1. Jednostka notyfikowana musi być niezależna od zaangażowanych stron, a przez to zapewniać usługi kontrolne „strony trzeciej”.

Jednostka notyfikowana oraz jej personel odpowiedzialny za prowadzenie kontroli nie może być projektantem, wytwórcą, dostawcą, nabywcą, właścicielem, posiadaczem, użytkownikiem lub serwisantem przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, łącznie z akcesoriami, które podlegają jego kontroli, ani też upoważnionym przedstawicielem którejkolwiek ze stron. Nie mogą być one bezpośrednio zaangażowane w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu lub obsługę takich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, łącznie z akcesoriami, ani też reprezentować stron zaangażowanych w niniejsze działania. Nie wyklucza to możliwości wymiany informacji technicznych między producentem przewoźnych urządzeń ciśnieniowych a jednostką kontrolującą.

2. Wszelkie zainteresowane strony muszą mieć dostęp do usług jednostki kontrolującej. Nie może być żadnych nienależnych finansowych lub innych warunków. Procedury, na których opiera się działalność organu, muszą być wykonywane w sposób niedyskryminacyjny.
-

ZAŁĄCZNIK III

**DODATKOWE KRYTERIA, JAKIE MAJĄ BYĆ SPEŁNIONE PRZEZ ZATWIERDZONE ORGANY OKREŚLONE
W ART. 9**

1. Zatwierdzony organ musi tworzyć oddzielną i dającą się określić część organizacji związanej z projektowaniem, produkcją, dostawą, stosowaniem lub konserwacją urządzeń, które kontroluje.
 2. Zatwierdzony organ nie może bezpośrednio się zaangażować w projektowanie, produkcję, dostawę lub stosowanie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych, łącznie z kontrolowanymi akcesoriami podlegającymi kontroli lub podobnymi konkurencyjnymi wyrobami.
 3. Musi istnieć wyraźny rozdział odpowiedzialności personelu kontroli od odpowiedzialności personelu zatrudnionego do innych czynności, która musi być ustalona poprzez organizacyjne określenie i sposoby sprawozdawcze jednostki kontrolującej w ramach organizacji macierzystych.
-

ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ I

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w której producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie, który wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, zapewnia i oświadcza, że przewoźne urządzenia ciśnieniowe spełniają wymogi dyrektywy, która ma do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności.
2. Producent musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną w pkt 3, a producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi przechowywać ją do dyspozycji stosownych władz krajowych do celów inspekcji przez okres 10 lat po tym, jak ostatnie przewoźne urządzenie ciśnieniowe zostało wyprodukowane. W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, obowiązek przechowywania i udostępniania dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadza przewoźne urządzenia ciśnieniowe do obrotu we Wspólnocie.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać przeprowadzanie oceny zgodności przewoźnych urządzeń ciśnieniowych według wymogów dyrektywy, która ma do nich zastosowanie. Musi ona obejmować, w granicach właściwych dla takiej oceny, projektowanie, produkcję i eksploatację przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz zawierać:
 - ogólny opis przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz eksploatacji przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
 - opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymogów dyrektywy,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdanie z badań.
4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności z dokumentacją techniczną.
5. Producent musi przyjąć wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, że proces produkcji wymaga, aby produkowane przenośne urządzenia ciśnieniowe było zgodne z dokumentacją techniczną określoną w pkt 2 oraz wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Moduł A1 (wewnętrzne kontrole produkcyjne oraz monitorowanie oceny końcowej)

Oprócz wymogów modułu A ma zastosowanie, co następuje:

Ocena końcowa musi być wykonana przez producenta i monitorowana w drodze niespodziewanych wizytacji jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana musi:

- upewnić się, że producent faktycznie stosuje ocenę końcową,
- pobrać próbki przewoźnego urządzenia ciśnieniowego w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia ilość jednostek urządzeń do próby oraz konieczność przeprowadzenia całości lub części ostatecznej oceny próbek urządzeń.

Jeżeli jeden lub więcej z egzemplarzy przewoźnych urządzeń ciśnieniowych nie jest zgodny, jednostka notyfikowana musi przyjąć właściwe środki.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent musi przymocować numer identyfikacyjny korpusu do każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

Moduł B (badanie typu WE)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury, według której jednostka notyfikowana ustala i poświadcza, że reprezentatywny przykład przewidzianej produkcji spełnia przepisy dyrektywy, które mają do niej zastosowanie.
2. Wniosek o badanie typu WE musi być składany przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie do jednej jednostki notyfikowanej według własnego wyboru.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku gdy wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, również nazwę i adres takiego przedstawiciela,
- pisemną deklarację, że wniosek nie został wniesiony do żadnej innej jednostki notyfikowanej,
- dokumentację techniczną opisaną w pkt 3.

Wnioskodawca musi pozostawić do dyspozycji jednostki notyfikowanej reprezentatywny przykład planowanej produkcji, zwany dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może zażądać dalszych próbek, o ile program testów tego wymaga.

Rodzaj może obejmować kilka wersji przewoźnego urządzenia ciśnieniowego, o ile różnice między wersjami nie wpływają na poziom bezpieczeństwa.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać przeprowadzenie oceny zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi ona, w zakresie właściwym dla takiej oceny, obejmować projektowanie, produkcję oraz eksploatację przewoźnego urządzenia ciśnieniowego i zawierać:
 - ogólny opis rodzaju,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz eksploatacji przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
 - opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia podstawowych wymogów dyrektywy,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdanie z badań,
 - informacje dotyczące badań przewidzianych w produkcji,
 - informacje dotyczące kwalifikacji lub homologacji.
4. Jednostka notyfikowana musi:
 - 4.1. zbadać dokumentację techniczną, potwierdzić, że typ jest zgodnie z nią produkowany, oraz wskazać składniki zaprojektowane zgodnie ze stosownymi przepisami dyrektywy.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- zbadać dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i produkcyjnych,
- ocenić stosowane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne ze stosownymi przepisami dyrektywy oraz sprawdzić świadectwo wydane przez producenta materiałów,
- zatwierdzić procedury włączenia na stałe części urządzenia ciśnieniowego lub sprawdzić, czy zostały one wcześniej zatwierdzone,
- sprawdzić, czy personel wykonujący łączenie na stałe części urządzenia ciśnieniowego ma stosowne kwalifikacje, a badania nieniszczące są właściwe lub zatwierdzone;

4.2. przeprowadzić właściwe badania i konieczne próby w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymogi dyrektywy;

4.3. przeprowadzić właściwe badania i konieczne próby w celu ustalenia, czy stosowne przepisy dyrektywy zostały wypełnione;

4.4. uzgodnić z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia koniecznych badań i prób.

5. W przypadku gdy typ spełnia przepisy dyrektywy mające do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat taki, który powinien być ważny przez 10 lat i powinien być odnawialny, musi zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badania oraz dane niezbędne do identyfikacji homologowanego typu.

Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi być załączony do świadectwa, a kopia musi być przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę we Wspólnocie, jednostka ta musi podać szczegółowe powody takiej odmowy. Musi być przewidziana procedura odwoławcza.

6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną posiadającą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE o wszelkich zmianach homologowanego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego; podlegają one dodatkowej homologacji, w przypadkach gdy zmiany mogą wpłynąć na zgodność z wymogami dyrektywy lub przewidziane warunki stosowania urządzenia. Takie dodatkowe zatwierdzenie musi przyjąć formę uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwom Członkowskim stosowne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE, które cofnęła, oraz, na żądanie, te, które wydała.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE, które zostały przez nią cofnięte lub których wydania odmówiła.

8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą otrzymywać kopie certyfikatów badania typu WE i/lub ich dodatki. Załączniki do świadectw muszą być przechowywane do dyspozycji pozostałych jednostek notyfikowanych.
9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przechowywać, oprócz dokumentacji technicznej, kopie certyfikatów badania typu WE oraz ich dodatków przez 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, za przechowywanie w celu udostępniania dokumentacji technicznej jest odpowiedzialna osoba, która wprowadza dany produkt do obrotu we Wspólnocie.

Moduł B1 (badanie projektowe WE)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury, według której jednostka notyfikowana ustala i poświadcza, że projekt egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego spełnia przepisy dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.
2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi złożyć wniosek o unijne badanie projektowe WE do jednej jednostki notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku gdy wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, również nazwę i adres takiego przedstawiciela,
- pisemną deklarację, że wniosek nie został wniesiony do żadnej innej jednostki notyfikowanej,
- dokumentację techniczną opisaną w pkt 3.

Wniosek może obejmować kilka wersji przewoźnego urządzenia ciśnieniowego, o ile różnice między wersjami nie wpływają na poziom bezpieczeństwa.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać przeprowadzenie oceny zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi ona, w zakresie właściwym dla takiej oceny, obejmować projektowanie, produkcję oraz eksploatację przewoźnego urządzenia ciśnieniowego i zawierać:
 - ogólny opis danego urządzenia,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz eksploatacji urządzenia,
 - opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymogów dyrektywy,
 - niezbędny dowód na poparcie właściwości rozwiązań projektowych; niniejszy dowód na poparcie musi obejmować sprawozdanie z badań przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub w jego imieniu,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - informacje dotyczące kwalifikacji lub homologacji.

4. Jednostka notyfikowana musi:

- 4.1. zbadać dokumentację techniczną oraz wskazać składniki, które zostały zaprojektowane zgodnie z właściwymi przepisami dyrektywy.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- ocenić stosowane materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z właściwymi przepisami dyrektywy,
- zatwierdzić procedury łączenia na stałe części urządzenia ciśnieniowego lub sprawdzić, czy zostały one wcześniej zatwierdzone,
- sprawdzić, czy personel wykonujący łączenie na stałe części urządzenia ciśnieniowego ma stosowne kwalifikacje, a badania nieniszczące zostały zatwierdzone;

- 4.2. przeprowadzić konieczne badania w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymogi dyrektywy;

- 4.3. przeprowadzić konieczne badania w celu ustalenia, czy stosowne przepisy dyrektywy były rzeczywiście stosowane.

5. W przypadku gdy projekt spełnia przepisy dyrektywy mające do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Świadcstwo takie musi zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki określające jego ważność oraz dane niezbędne do identyfikacji homologowanego projektu.

Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi być załączony do świadectwa, a kopia przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmawia certyfikatu badania typu WE producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę we Wspólnocie, jednostka ta musi podać szczegółowe powody takiej odmowy. Musi być przewidziana procedura odwoławcza.

6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną mającą dokumentację techniczną certyfikatu badania typu WE o wszelkich zmianach homologowanego projektu; podlegają one dodatkowej homologacji, w przypadku gdy zmiany mogą wpłynąć na zgodność z wymogami dyrektywy lub przewidziane warunki stosowania urządzenia. Taka dodatkowa homologacja musi przyjąć formę dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwom Członkowskim stosowne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE, które zostały przez nią cofnięte, oraz, na żądanie, tych, które wystawiła.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE, które zostały przez nią cofnięte lub których wydania odmówiła.

8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, uzyskać stosowne informacje dotyczące:

- udzielonych certyfikatów badania typu WE projektu wraz z uzupełnieniami,
- cofniętych certyfikatów badania typu WE projektu wraz z uzupełnieniami.

9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, oprócz dokumentacji technicznej określonej w pkt 3, musi przechowywać kopie certyfikatów badania typu WE projektu oraz ich uzupełnień przez 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, za przechowywanie w celu udostępniania dokumentacji technicznej jest odpowiedzialna osoba, która wprowadza dany produkt do obrotu we Wspólnocie.

Moduł C1 (zgodność z typem)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury, zgodnie z którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że przenośne urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymogi dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić deklarację zgodności na piśmie.
2. Producent musi przyjąć wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, że proces produkcji wymaga, aby przenośne urządzenie ciśnieniowe było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.
3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, obowiązek przechowywania i udostępniania dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadza dane przenośne urządzenie ciśnieniowe do obrotu we Wspólnocie.

4. Końcowa ocena musi podlegać monitorowaniu w formie niezapowiedzianych wizytacji przedstawicieli jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana musi:

- upewnić się, że producent faktycznie przeprowadza ocenę końcową,
- pobrać próbki przewoźnych urządzeń ciśnieniowych w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia ilość egzemplarzy urządzeń do próby oraz konieczność przeprowadzenia, obecnie lub w przeszłości, całości lub części końcowej oceny próbek urządzeń.

Jeżeli jeden lub więcej egzemplarzy przewoźnego urządzenia ciśnieniowego nie jest zgodny, jednostka notyfikowana musi przyjąć właściwe środki.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent musi przymocować numer identyfikacyjny korpusu do każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

Moduł D (zapewnienie jakości produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, zgodnie z którą producent, który wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że dane przenośne urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymogi dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu takiemu musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór wspólnotowy, określony w pkt 4.
2. Producent musi stosować zatwierdzony system jakości produkcji, końcową kontrolę oraz badanie określone w pkt 3 oraz podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.
3. *System jakości*

- 3.1. Producent musi złożyć wniosek o ocenę stosowanego przez niego systemu jakości na ręce wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje o danym przenośnym urządzeniu ciśnieniowym,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. System jakości musi zapewniać zgodność przewoźnych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymogami dyrektywy, która ma do nich zastosowanie.

Wszelkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez producenta muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie spisanych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację programów, planów, instrukcji oraz rejestrów systemu jakości.

Musi ona zawierać w szczególności właściwy opis:

- celów jakościowych oraz struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przewoźnych urządzeń ciśnieniowych,
- produkcji, procesów oraz systematycznych środków kontroli jakości i zapewniania jakości, które będą stosowane, w szczególności stosowanych procedur,
- badań i prób, które będą przeprowadzane przed, podczas oraz po produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- rejestrów jakości, takich jak sprawozdania kontrolne oraz dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji oraz zatwierdzeń zaangażowanego personelu,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego stosowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości w celu określenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 3.2.

W zespole audytorów musi być co najmniej jeden członek mający doświadczenie w ocenie danych przewożonych urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w pomieszczeniach producenta.

Producent musi zostać powiadomiony o decyzji. Powiadomienie takie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny. Musi być przewidziana procedura odwoławcza.

3.4. Producent musi zobowiązać się do wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz zapewnić, że pozostanie on zadowolający i skuteczny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi poinformować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany oraz zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniał wymogi określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena.

Musi powiadomić producenta o decyzji. Powiadomienie takie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej, w celu kontroli, dostęp do miejsca produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnić mu wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- rejestry systemu jakości, takie jak sprawozdania kontrolne oraz dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji zaangażowanego personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu zapewnienia, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazywać sprawozdanie z takich kontroli producentowi. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, że pełna ponowna ocena jest przeprowadzana co trzy lata.

4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt oraz ich częstotliwość będą określone na podstawie systemu wizytacji kontrolnych prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności system wizytacji kontrolnych musi brać pod uwagę następujące czynniki:

- kategorię urządzenia,
- wyniki dotychczasowych wizytacji w ramach nadzoru,
- potrzebę następnych działań korygujących,
- tam, gdzie ma to zastosowanie, specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu,
- istotne zmiany organizacji, procedur lub technologii produkcji.

Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, o ile jest to konieczne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzanie, dla sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi zapewnić producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli badanie miało miejsce, sprawozdanie z badania.

5. Producent musi przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego przechowywać do dyspozycji władz krajowych:
 - dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret drugie,
 - dostosowania określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, które są określone w ppkt 3.3 akapit ostatni, w ppkt 3.4 akapit ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.
6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwom Członkowskim stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które cofnęła, oraz na żądanie te, które wydała.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które cofnęła lub których wydania odmówiła.

Moduł D1 (zapewnienie jakości produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, według której producent, który wypełnia zobowiązania określone w pkt 3, zapewnia i deklaruje, że egzemplarze danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego spełniają wymogi dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu takiemu musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór wspólnotowy określony w pkt 5.
2. Producent musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną poniżej.

Dokumentacja techniczna musi umożliwiać przeprowadzenie oceny zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi ona, w zakresie właściwym dla takiej oceny, obejmować projektowanie, produkcję oraz eksploatację przewoźnego urządzenia ciśnieniowego i zawierać:

- ogólny opis danego urządzenia,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz eksploatacji urządzenia,
 - opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymogów dyrektywy,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań.
3. Producent musi stosować zatwierdzony system jakości produkcji, końcowej kontroli oraz badań, określony w pkt 4, oraz podlegać nadzorowi określonemu w pkt 5.
 4. *System jakości*

- 4.1. Producent musi złożyć wniosek o ocenę stosowanego przez niego systemu jakości wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje o danym przewoźnym urządzeniu ciśnieniowym,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

- 4.2. System jakości musi zapewniać zgodność przewoźnych urządzeń ciśnieniowych z wymogami dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszelkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie spisanych zasad postępowania, procedur oraz instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację programów, planów, instrukcji oraz rejestrów systemu jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przewoźnych urządzeń ciśnieniowych,
- produkcji, technik, procesów oraz systematycznych środków kontroli jakości i zapewniania jakości, które będą stosowane,
- badań i prób, które będą prowadzone przed, podczas oraz po produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą one przeprowadzane,
- rejestrów jakości, takich jak sprawozdania kontrolne oraz sprawozdanie z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji oraz zatwierdzeń zaangażowanemu personelowi,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego stosowania systemu jakości.

4.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości, aby określić, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 4.2.

W zespole audytorów musi być co najmniej jeden członek mający doświadczenie w ocenie danych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w pomieszczeniach producenta.

Producent musi zostać powiadomiony o decyzji. Powiadomienie takie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny. Musi być przewidziana procedura odwoławcza.

4.4. Producent musi zobowiązać się do wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz zapewnić, że pozostanie on zadowolający i skuteczny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich zamierzonych dostosowaniach do systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany oraz zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniał wymogi określone w ppkt 4.2 lub czy jest wymagana ponowna ocena.

Musi powiadomić o swojej decyzji producenta. Powiadomienie takie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

5. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*

5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celach kontroli do miejsca produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnić wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- rejestry systemu jakości, takie jak sprawozdania kontrolne oraz sprawozdanie z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji zaangażowanego personelu itp.

5.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu zapewnienia, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz sprawozdanie z takich kontroli przekazywać producentowi. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, że pełna ponowna ocena jest przeprowadzana co trzy lata.

5.4. Ponadto jednostka notyfikowana musi składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizytacji oraz ich częstotliwość będą ustalone na podstawie systemu wizytacji kontrolnych prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji kontrolnych muszą być brane pod uwagę następujące czynniki:

- kategoria urządzenia,
- wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru,
- potrzeba następnych działań korygujących,
- tam, gdzie ma to zastosowanie, specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu,
- istotne zmiany organizacji, procedur lub technologii produkcji.

Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, o ile jest to konieczne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzanie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi zapewnić producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli badanie miało miejsce, sprawozdanie z badania.

6. Producent musi przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego przechowywać do dyspozycji władz krajowych:

- dokumentację określoną w pkt 2,
- dokumentację określoną w ppkt 4.1 tiret drugie,
- dostosowania określone w ppkt 4.4 akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, które są określone w ppkt 4.3 akapit ostatni, w ppkt 4.4 akapit ostatni oraz w ppkt 5.3 i 5.4.

7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwom Członkowskim istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które cofnęła oraz, na wniosek, wydała.

Każda jednostka notyfikowana musi przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które cofnęła lub których wydania odmówiła.

Moduł E (zapewnienie jakości produktu)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent, który spełnia obowiązki określone w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że egzemplarz przenośnego urządzenia ciśnieniowego jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania dyrektywy, która ma do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π na każdym produkcie i sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu Π musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikacyjnej, odpowiedzialnej za nadzór wspólnotowy, określony w pkt 4.

2. Producent musi stosować zatwierdzony systemem jakości dotyczący produkcji, końcowej kontroli i badań określony w pkt 3 i podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent musi złożyć wniosek dotyczący oceny jego systemu jakości wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- wszystkie istotne informacje dotyczące danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego rodzaju oraz kopii certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. W danym systemie jakości muszą być przeprowadzone właściwe badania każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz muszą być przeprowadzone testy w celu zapewnienia ich zgodności z wymaganiami dyrektywy, która ma do niego zastosowanie. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych polityk, procedur oraz instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację programów jakościowych, planów, instrukcji użytkowania i zapisów.

W szczególności musi zawierać odpowiedni opis:

- celu jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
- badań i prób, jakie mają być przeprowadzane po wyprodukowaniu,
- środków monitorowania skutecznego działania systemu jakości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzania zaangażowanego personelu.

- 3.3. Jednostka notyfikacyjna musi ocenić system jakości w celu określenia, czy spełnia on wymagania określone w ppkt 3.2.

Zespół audytorów musi mieć co najmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w siedzibie producenta.

Producent musi być powiadomiony o decyzji. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania i umotywowaną decyzję wynikającą z oceny. Muszą być ustanowione przepisy dotyczące procedury odwoławczej.

- 3.4. Producent musi zobowiązać się do wypełniania obowiązków wynikających z systemu jakości, jaki został zatwierdzony, oraz do zapewnienia, że pozostanie on satysfakcjonujący i wystarczający.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych dostosowaniach do systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniał wymagania określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena.

Musi powiadomić o swojej decyzji producenta. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

4. Nadzór pełniony w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent należycie wypełnia swoje obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celach kontroli do miejsc produkcji, kontroli, badań i składowania oraz dostarczyć wszelkich niezbędnych informacji, dotyczących w szczególności:

- dokumentacji systemu jakości,
- dokumentacji technicznej,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać kontrole okresowe w celu zapewnienia, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz musi przekazywać producentowi sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, że pełna ponowna ocena jest przeprowadzana co trzy lata.

4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizytacji oraz ich częstotliwość będzie określana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji kontrolnych muszą być brane pod uwagę następujące czynniki:

- kategoria urządzenia,
- wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru,
- potrzeba następnych działań korygujących,
- w przypadku gdy ma to zastosowanie, specjalne warunki związane z zatwierdzaniem systemu,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologii produkcji.

Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, jeśli to konieczne, przeprowadzić badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi dostarczyć producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli badanie miało miejsce, sprawozdanie z badania.

5. Producent musi zachowywać do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wyprodukowania ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret drugie,
- dostosowania określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania sporządzone przez jednostkę notyfikowaną, określone w ppkt 3.3 akapit ostatni, w ppkt 3.4 akapit ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać Państwom Członkowskim istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które wycofały oraz, na żądanie, które wydały.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazywać pozostałym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które wycofały lub których wydania odmówiły.

Moduł E1 (zapewnienie jakości produkcji)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent, który spełnia obowiązki określone w pkt 3, zapewnia i deklaruje, że przenośne urządzenie ciśnieniowe spełniają wymagania dyrektywy, która ma do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie II do każdej pozycji przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu II musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 5.

2. Producent musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną poniżej.

Dokumentacja techniczna musi umożliwiać wykonanie oceny zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, która się do niego stosuje. Musi ona, w zakresie odpowiednim dla takiej oceny obejmować projekt, wykonanie i działanie przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz zawierać:

- ogólny opis danego urządzenia,
- projekt koncepcyjny, rysunki techniczne, schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działania urządzenia,
- opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dyrektywy,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Producent musi posługiwać się zatwierdzonym systemem jakości przy końcowej kontroli przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz przy testach próbnych, zgodnie z pkt 4 oraz podlegać nadzorowi określone w pkt 5.

4. *System jakości*

- 4.1. Producent musi złożyć wniosek na wykonanie oceny jego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- wszystkie istotne informacje dotyczące danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

- 4.2. W ramach systemu jakości musi być zbadany każdy egzemplarz przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz muszą być przeprowadzone właściwe próby w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami dyrektywy, która się do niego stosuje. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi zapewniać jednolitą interpretację programów jakościowych, planów, instrukcji użytkowania i zapisów.

W szczególności musi zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
- procedur stosowanych przy montażu części,
- badań i prób przeprowadzanych po wyprodukowaniu urządzenia,
- środków monitorowania efektywnego działania systemu jakości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzania personelu.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi dokonywać oceny systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w ppkt 4.2.

Zespół audytorów musi mieć co najmniej jednego członka z doświadczeniem w przeprowadzaniu oceny danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w pomieszczeniach producenta.

Producent musi być powiadomiony o decyzji. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny. Musi być uwzględniona procedura odwoławcza.

- 4.4. Producent musi zobowiązać się do spełnienia zobowiązań wynikających z systemu jakości zgodnie z zatwierdzeniem oraz do zapewnienia, że system pozostanie zadowolający i efektywny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła jego system jakości, o wszelkich zamierzonych dostosowaniach do systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi dokonać oceny proponowanych zmian i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniał wymagania określone w ppkt 4.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena.

Musi powiadomić o swojej decyzji producenta. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

5. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*

- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent należycie wypełnia swoje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 5.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celach kontrolnych do pomieszczeń produkcyjnych, inspekcji, badania i magazynowania oraz musi zapewnić jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badania, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać kontrole okresowe w celu zapewnienia, że producent utrzymuje i stosuje system jakości i dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, że pełna ocena jest przeprowadzana co trzy lata.
- 5.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich wizytacji oraz ich częstotliwość jest ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności system wizytacji kontrolnych musi uwzględniać następujące czynniki:
- kategoria urządzenia,
 - wyniki poprzednich wizytacji kontrolnych,
 - potrzeba następnych działań korygujących,
 - w przypadku gdy ma to zastosowanie, specjalne warunki określone przy zatwierdzaniu systemu,
 - istotne zmiany w organizacji produkcji, polityce lub technologii.
- Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli zachodzi taka potrzeba, przeprowadzić próby lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi zapewnić producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz — w przypadku przeprowadzenia badania — sprawozdanie z badania.
6. Producent musi zachowywać do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wyprodukowania ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego:
- dokumentację określoną w sekcji 2,
 - dokumentację określoną w ppkt 4.1 tiret trzecie,
 - zmiany określone w ppkt 4.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania sporządzone przez jednostkę notyfikowaną, określone w ppkt 4.3 akapit ostatni, w ppkt 4.4 akapit ostatni oraz w ppkt 5.3 i 5.4.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać Państwu Członkowskiemu istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które cofnęła oraz, na żądanie, które wydała.
- Każda jednostka notyfikowana musi również przekazywać pozostałym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł F (ponowna ocena produktu)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że przewoźne urządzenie ciśnieniowe, z zastrzeżeniem przepisów pkt 3, jest zgodne z typem opisanym:
- w certyfikacie badania typu WE, lub
 - w certyfikacie badania projektowego WE,
- i spełnia wymagania dyrektywy, która się do niego stosuje.
2. Producent musi przyjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że proces produkcyjny wymaga zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym:
- w certyfikacie badania typu WE, lub
 - w certyfikacie badania projektowego WE,
- i spełnia wymagania dyrektywy, która się do niego stosuje.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić deklarację zgodności.

3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić właściwe badania i próby w celu sprawdzenia zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy poprzez badania i próby każdego produktu zgodnie z pkt 4.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

4. *Kontrola poprzez badania i próby każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego*

- 4.1. Każdy egzemplarz przewoźnego urządzenia ciśnieniowego musi być indywidualnie zbadany oraz musi przejść właściwe badania i próby w celu sprawdzenia jego zgodności z typem oraz wymaganiami dyrektywy, która ma do niego zastosowanie.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- sprawdzić, czy personel dokonujący montażu części oraz badań nieniszczących jest wykwalifikowany lub zatwierdzony,
 - sprawdzić certyfikaty wydane przez producenta materiałów,
 - przeprowadzić kontrolę końcową oraz testowanie lub zlecić ich przeprowadzenie oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, zbadać urządzenia zabezpieczające.
- 4.2. Jednostka notyfikowana musi przymocować swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego przymocowanie do każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań.
 - 4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi zapewnić, że świadectwa zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą być udostępniane na żądanie.

Moduł G (weryfikacja jednostkowa WE)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent zapewnia i deklaruje, że przenośne urządzenie ciśnieniowe, które zostało wprowadzone wraz ze świadectwem określonym w ppkt 4.1, odpowiada wymaganiom dyrektywy, która się do niego stosuje. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie Π do urządzenia i wystawić deklarację zgodności.
2. Producent musi wystąpić z wnioskiem do jednostki notyfikowanej wybranej przez siebie o weryfikację jednostkową. Wniosek musi zawierać:
 - nazwę i adres producenta oraz położenie przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
 - pisemną deklarację stwierdzającą, że podobny wniosek nie został złożony do innej jednostki notyfikowanej,
 - dokumentację techniczną.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać dokonanie oceny zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, która się do niego stosuje, oraz zrozumienie projektu, wykonania i działania przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

Dokumentacja techniczna musi zawierać:

- ogólny opis danego urządzenia,
 - projekt koncepcyjny, rysunki techniczne, schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działania urządzenia,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badania,
 - właściwe szczegółowe informacje odnoszące się do zatwierdzenia produkcji, procedur badania oraz kwalifikacji lub zatwierdzania personelu.
4. Jednostka notyfikowana musi zbadać projekt i konstrukcję każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego, a w trakcie produkcji przeprowadzać właściwe badania w celu zapewnienia jego zgodności z wymaganiami dyrektywy, która ma do niego zastosowanie.
- 4.1. Jednostka notyfikowana musi przymocować swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego przymocowanie do przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić certyfikat zgodności dla przeprowadzanych badań. Świadectwo to musi być przechowywane przez okres 10 lat.
- 4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi zapewnić, że deklaracja zgodności i certyfikat zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą być udostępnione na żądanie.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- zbadać dokumentację techniczną odnoszącą się do projektu i procedur produkcyjnych,
- ocenić materiały używane, w przypadku gdy nie są one zgodne z właściwymi przepisami dyrektywy, i sprawdzić certyfikaty wydawane przez producenta materiałów,
- zatwierdzać procedury odnoszące się do stałego montażu części urządzenia ciśnieniowego,
- sprawdzać kwalifikacje lub wymagane zatwierdzanie personelu,
- przeprowadzać kontrolę końcową, przeprowadzać testowanie lub zlecać ich przeprowadzanie oraz badać urządzenia zabezpieczające, jeśli są stosowane.

Moduł H (pełne zapewnienie jakości)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent, który spełnia wymagania pkt 2, zapewnia i deklaruje, że dane przenośne urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania dyrektywy, która się do niego stosuje. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi przymocować oznakowanie II do każdego egzemplarza przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu II musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.
2. Producent musi wprowadzić zatwierdzony system jakości w stosunku do projektu, produkcji, kontroli końcowej oraz testowania, określonych w pkt 3 i musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.
3. *System jakości*
 - 3.1. Producent musi złożyć wniosek dotyczący oceny jego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- wszystkie istotne informacje dotyczące danych przewoźnych urządzeń ciśnieniowych,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

- 3.2. System jakości musi zapewniać zgodność przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, która się do niego stosuje.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych zapisów polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację środków proceduralnych oraz jakościowych, takich jak programy, plany, instrukcje użytkowania i zapisy.

W szczególności musi ona zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości oraz struktur organizacyjnych, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu oraz produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, włączając normy, które będą stosowane,
- technik kontroli projektu oraz weryfikacji projektu, procesów i środków systemowych, które będą stosowane przy projektowaniu przewoźnego urządzenia ciśnieniowego,
- odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i środków systemowych, które będą stosowane,
- badań i prób, które mają być przeprowadzane przed, w trakcie i po wyprodukowaniu, oraz częstotliwość, z jaką będą się odbywać,
- zapisów odnoszących się do jakości, takich jak sprawozdania z kontroli oraz dane z badania, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń danego personelu,
- środków monitorowania osiągnięcia przez przenośne urządzenie ciśnieniowe zgodności z wymaganym profilem i jakością oraz efektywnego działania systemu jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana musi oceniać system jakości w celu ustalenia, czy odpowiada on wymaganiom określonym w ppkt 3.2.

Zespół audytorów musi mieć co najmniej jednego członka z doświadczeniem w przeprowadzaniu oceny danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w siedzibie producenta.

Producent musi być powiadomiony o decyzji. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny. Musi być uwzględniona procedura odwoławcza.

- 3.4. Producent musi zobowiązać się do spełnienia zobowiązań wynikających z systemu jakości zgodnie z zatwierdzeniem oraz do zapewnienia, że pozostanie on zadowolający i efektywny.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła jego system jakości, o wszelkich zamierzonych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi dokonać oceny proponowanych zmian i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniał wymagania określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena.

Musi powiadomić o swojej decyzji producenta. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent należycie wypełnia swoje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celach kontrolnych do pomieszczeń projektowania, produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz musi zapewnić mu wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli oraz dane z badania, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji właściwego personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać kontrole okresowe w celu zapewnienia, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, i zapewniać producentowi sprawozdanie z kontroli. Częstotliwość kontroli okresowych musi być taka, że pełna ocena jest przeprowadzana co trzy lata.

4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich wizytacji oraz ich częstotliwość będzie określana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności system wizytacji kontrolnych musi uwzględniać następujące czynniki:

- kategorię urządzenia,
- wyniki poprzednich wizytacji kontrolnych,
- potrzebę następnych działań korygujących,
- w przypadku gdy ma to zastosowanie, specjalne warunki określone przy zatwierdzaniu systemu,
- istotne zmiany w organizacji produkcji, polityce lub technologii.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli zachodzi taka potrzeba, przeprowadzić badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi zapewnić producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli badanie miało miejsce, sprawozdanie z badania.

5. Producent musi przechowywać przez okres 10 lat od wyprodukowania ostatniego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz krajowych:

- dokumentację określoną w ppkt 3.1 akapit drugi tiret drugie,
- zmiany określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 3.3 akapit ostatni, w ppkt 3.4 akapit ostatni, oraz w ppkt 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać Państwom Członkowskim istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które wycofały, lub, na żądanie, które wydały.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazywać pozostałym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, które wycofały lub których wydania odmówiły.

Moduł H1 (pełne zapewnienie jakości wraz z badaniem projektu i specjalnym nadzorem nad badaniem końcowym)

1. Ponadto do wymagań określonych w module H stosuje się, co następuje:

- a) producent musi złożyć wniosek na badanie projektu jednostce notyfikowanej;
- b) wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania przewoźnego urządzenia ciśnieniowego oraz ocenę zgodności z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy.

Musi on zawierać:

- specyfikacje techniczne projektu, włączając normy, które zostały zastosowane,
 - niezbędny dowód na poparcie ich odpowiedniości. Ten dowód na poparcie ich odpowiedniości musi zawierać wyniki badań przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub w jego imieniu;
- c) jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i, w przypadku gdy projekt jest zgodny z przepisami dyrektywy, która się do niego stosuje, wydaje składającemu wniosek certyfikat badania projektu WE. Certyfikat musi zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, niezbędne dane identyfikacyjne zatwierdzonego projektu oraz, jeśli jest to właściwe, opis działania przewoźnego urządzenia ciśnieniowego;
- d) składający wniosek musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE o wszelkich zmianach wprowadzanych do zatwierdzonego projektu. Zmiany do zatwierdzonego projektu muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie od jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektowego WE, w przypadku gdy mogą one mieć wpływ na zgodność z wymaganiami dyrektywy lub na zalecane warunki użytkowania przewoźnego urządzenia ciśnieniowego. To dodatkowe zatwierdzenie musi być wydane w formie załącznika do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE;
- e) każda jednostka notyfikowana musi również przekazywać pozostałym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące certyfikatów badania projektu WE, które wydała lub których wydania odmówiła.
2. Końcowa ocena podlega zwiększonemu nadzorowi w postaci niezapowiedzianych wizytacji jednostki notyfikowanej. W trakcie takich wizytacji jednostka notyfikowana musi przeprowadzać badania przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

CZĘŚĆ II

PROCEDURA PONOWNEJ OCENY ZGODNOŚCI

1. Procedura ta opisuje metodę służącą zapewnieniu, że przenośne urządzenie ciśnieniowe wprowadzone do obrotu zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. b) jest zgodne z właściwymi wymaganiami dyrektyw 94/55/WE i 96/49/WE.
2. Użytkownik musi udostępnić jednostce notyfikowanej informacje dotyczące przewoźnego urządzenia ciśnieniowego wprowadzonego do obrotu, które umożliwią temu organowi dokładną identyfikację urządzenia (pochodzenie, reguły projektowe oraz, w przypadku butli z acetylenem, również szczegóły dotyczące masy gąbczastej). Użytkownik musi, gdzie sytuacja tego wymaga, powiadomić o wszelkich zalecanych ograniczeniach w stosowaniu oraz przesyłać informacje o wszelkich ewentualnych uszkodzeniach lub naprawach, które zostały przeprowadzone.

Jednostka notyfikowana musi również sprawdzić, czy zawory lub inne wyposażenie spełniające bezpośrednie funkcje zabezpieczające zapewniają poziom bezpieczeństwa zgodny z poziomem określonym na podstawie art. 3 niniejszej dyrektywy.

3. Jednostka notyfikowana musi sprawdzać, czy przenośne urządzenie ciśnieniowe, które zostało wprowadzone do obrotu, zapewnia przynajmniej ten sam stopień bezpieczeństwa co przenośne urządzenie ciśnieniowe określone w dyrektywach 94/55/WE i 96/49/WE. Kontrola musi być przeprowadzana na podstawie dokumentów przedstawionych zgodnie z pkt 2 oraz, tam gdzie sytuacja tego wymaga, dodatkowych kontroli.
4. W przypadku gdy wyniki powyższych kontroli są satysfakcjonujące, przenośne urządzenie ciśnieniowe musi podlegać kontrolom okresowym przewidzianym w części III załącznika IV.
5. W przypadku zbiorników produkowanych seryjnie, włączając zawory i inne wyposażenie stosowane do transportu, stosowne czynności związane z ponowną oceną zgodności, odnoszące się do poszczególnych kontroli urządzenia, zgodnie z pkt 3 i 4 powyżej, mogą być przeprowadzane przez zatwierdzony organ, pod warunkiem że jednostka notyfikowana przeprowadziła uprzednio stosowne czynności związane z ponowną oceną zgodności, określone w pkt 3.

CZĘŚĆ III

PROCEDURY KONTROLI OKRESOWEJ

Moduł 1 (okresowa kontrola produktów)

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie lub posiadacz zapewniają, że przewoźne urządzenie ciśnieniowe z zastrzeżeniem pkt 3 nadal spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.
2. W celu spełnienia wymagań określonych w pkt 1 właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie lub posiadacz muszą przyjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że warunki użytkowania i konserwacji zapewniają utrzymanie zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności, że:

- przewoźne urządzenie ciśnieniowe używane jest zgodnie z przeznaczeniem,
- jest napełniane we właściwych ośrodkach napełniania,
- prowadzone są wszelkie prace konserwacyjne lub naprawy,
- przeprowadzane są niezbędne kontrole okresowe.

Przyjmowane środki są zapisywane w dokumentach i przechowywane do dyspozycji władz krajowych przez właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie lub posiadacza.

3. Jednostka kontrolująca musi wykonywać właściwe badania i próby w celu sprawdzenia zgodności przewoźnego urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy poprzez badania i testowanie każdego produktu.
 - 3.1. Wszystkie przewoźne urządzenia ciśnieniowe muszą być badane indywidualnie i przeprowadzane muszą być właściwe próby, wymienione w załącznikach do dyrektyw 94/55/WE i 96/49/WE w celu sprawdzenia, czy spełniają one wymagania tych dyrektyw.
 - 3.2. Jednostka kontrolująca musi przymocować swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego przymocowanie do każdego produktu kontrolowanego okresowo niezwłocznie po dacie kontroli okresowej oraz sporządzić pisemne świadectwo kontroli okresowej. Świadectwo to może obejmować kilka pozycji (świadectwo grupowe).
 - 3.3. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz musi przechowywać świadectwo kontroli okresowej wymagane na podstawie ppkt 3.2 oraz dokumenty wymagane na podstawie pkt 2 co najmniej do czasu następnej kontroli okresowej.

Moduł 2 (kontrola okresowa poprzez zapewnienie jakości)

1. Moduł ten opisuje następujące procedury:
 - procedura, zgodnie z którą właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, który wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że przewoźne urządzenie ciśnieniowe nadal spełnia wymagania dyrektywy. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz musi przymocować datę kontroli okresowej do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Dacie kontroli okresowej musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, określony w pkt 4,
 - procedura, według której, w przypadku gdy kontrola okresowa jest wykonywana przez zatwierdzony organ zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi, zatwierdzony organ, który wypełnia zobowiązania określone w pkt 2 akapit ostatni, zaświadcza, że prężnościowe urządzenie ciśnieniowe nadal spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. Zatwierdzony organ musi przymocować datę kontroli okresowej do wszystkich przewoźnych urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić świadectwo kontroli okresowej.

Dacie kontroli okresowej musi towarzyszyć numer identyfikacyjny zatwierdzonego organu.

2. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie lub posiadacz musi podjąć wszystkie czynności niezbędne do zapewnienia, że warunki użytkowania i konserwacji umożliwiają zachowanie stałej zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności że:

- przewoźne urządzenie ciśnieniowe jest wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem,
- jest napełniane we właściwych ośrodkach napełniania,
- prowadzone są prace konserwacyjne lub naprawy,
- prowadzone są kontrole okresowe.

Przyjmowane środki muszą być dokumentowane i przechowywane przez właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacza, do dyspozycji władz krajowych.

Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz muszą zapewnić, że wykwalifikowany personel i niezbędne udogodnienia w rozumieniu pkt 3–6 załącznika I są dostępne do celów kontroli okresowych.

Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi posługiwać się zatwierdzonym systemem jakości przy kontroli okresowej i próbach urządzeń, określonych w pkt 3, oraz podlega nadzorowi określonemu w pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi złożyć do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do przewoźnego urządzenia ciśnieniowego.

Wniosek musi zawierać:

- wszystkie istotne informacje dotyczące przewoźnego urządzenia ciśnieniowego, dostarczone do celów kontroli okresowej,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

- 3.2. W ramach systemu jakości każdy egzemplarz przewoźnego urządzenia ciśnieniowego musi być zbadany oraz muszą być przeprowadzone właściwe próby w celu zapewnienia jego zgodności z wymaganiami wymienionymi w załącznikach do dyrektyw 94/55/WE i 96/49/WE. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci pisemnych zapisów polityk, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację jakościowych programów, planów, instrukcji użytkowania i zapisów.

W szczególności musi zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przewoźnych urządzeń ciśnieniowych,
- badań i prób, które mają być przeprowadzane w ramach kontroli okresowej,
- środków monitorowania efektywnego działania systemu jakości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badania, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń danego personelu.

- 3.3. Jednostka notyfikowana musi oceniać system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w ppkt 3.2.

Zespół audytorów musi mieć co najmniej jednego członka z doświadczeniem w dokonywaniu oceny danego przewoźnego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę inspekcyjną w siedzibie właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacza, lub zatwierdzonego organu.

Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ muszą być powiadomieni o decyzji. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

- 3.4. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi podjąć się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz zapewnienia, że pozostaje on zadowolający i efektywny.

Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania określone w ppkt 3.2 lub czy jest wymagana ponowna ocena.

Musi powiadomić o swojej decyzji właściciela lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacza, lub zatwierdzony organ. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

4. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi umożliwiać jednostce notyfikowanej dostęp w celach kontrolnych do pomieszczeń kontroli, prób i składowania oraz dostarczać mu wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać kontrole okresowe w celu zapewnienia, że właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ utrzymuje i stosuje system jakości oraz musi zapewniać właścicielowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę we Wspólnocie, lub posiadaczowi, lub zatwierdzonemu organowi sprawozdania z kontroli.

- 4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać niezapowiedziane wizyty właścicielowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę we Wspólnocie, lub posiadaczowi, lub zatwierdzonemu organowi. W trakcie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, jeśli zachodzi potrzeba, przeprowadzać badania lub zlecać przeprowadzanie badań w celu sprawdzenia, jeśli jest taka potrzeba, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana musi zapewnić właścicielowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę we Wspólnocie, lub posiadaczowi, lub zatwierdzonemu organowi sprawozdanie z wizytacji oraz, jeżeli miało miejsce, sprawozdanie z badania.

5. Właściciel lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, lub posiadacz, lub zatwierdzony organ musi przez okres 10 lat od daty ostatniej kontroli okresowej przewoźnego urządzenia ciśnieniowego przechowywać do dyspozycji władz krajowych:

- dokumentację określoną w ppkt 3.1 akapit drugi tiret drugie,
- zmiany określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 3.3 akapit ostatni, w pkt 3.4 akapit ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.

ZAŁĄCZNIK V

MODUŁY, KTÓRE MAJĄ BYĆ PRZESTRZEGANE PRZY OCENIE ZGODNOŚCI

Poniższa tabela określa, które moduły oceny zgodności opisane w części I załącznika IV mają być przestrzegane w przypadku przewoźnego urządzenia ciśnieniowego określonego w art. 2 ust. 1.

Kategoria przewoźnego urządzenia ciśnieniowego	Moduły
1. Zbiorniki, dla których wynik ciśnienia próbnego i pojemność są nie większe niż 100 MPa × liter (1 000 bar × liter)	A1 lub B w połączeniu z C1
2. Zbiorniki, dla których wynik ciśnienia próbnego i pojemność są większe niż 100 i nie większe niż 300 MPa × liter (odpowiednio 1 000 i 3 000 bar × liter)	H lub B w połączeniu z E lub B w połączeniu z C1
3. Zbiorniki, dla których wynik ciśnienia próbnego i pojemność przekracza 300 MPa × liter (3 000 bar × liter) oraz zbiorniki	G lub H1 lub B w połączeniu z D, lub B w połączeniu z F

1. Przewoźne urządzenie ciśnieniowe musi podlegać, zgodnie z wyborem producenta, jednej z procedur oceny zgodności ustanowionej dla kategorii, do której jest zaklasyfikowane. W przypadku zbiorników lub ich zaworów, lub innego z akcesoriów stosowanych do transportu producent może również wybrać stosowanie jednej z procedur ustalonych dla wyższych kategorii.
2. Jako część procedury zapewnienia jakości jednostka notyfikowana musi w trakcie składania niezapowiedzianej wizyty pobierać próbkę urządzenia w pomieszczeniu produkcyjnym lub składowania w celu przeprowadzenia kontroli lub zlecenia przeprowadzenia kontroli, zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy. W tym celu producent musi powiadomić jednostkę notyfikowaną o planowanym programie produkcji. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić co najmniej dwie wizytacje w pierwszym roku produkcji. Częstotliwość kolejnych wizytacji jest ustalana przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w ppkt 4.4 odpowiednich modułów zawartych w części I załącznika IV.

ZAŁĄCZNIK VI

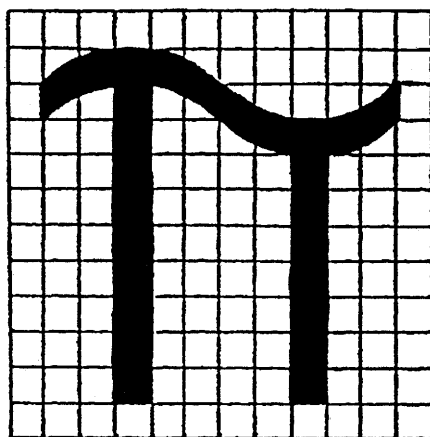
WYKAZ SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNYCH INNYCH NIŻ ZALICZONE DO KLASY 2 OKREŚLONEJ W ART. 2

Nr UN	Klasa	Cyfry ADR/RID	Substancje niebezpieczne
1051	6.1	1	Stabilizowany cyjanowodór
1052	8	6	Bezwodny fluorowodór
1790	8	6	Kwas fluorowodorowy

ZAŁĄCZNIK VII

ZNAK ZGODNOŚCI

Znak zgodności ma następującą formę:



W przypadku gdy znak jest zmniejszony lub powiększony, proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.

Różne części znaku muszą mieć zasadniczo te same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

Dla małych urządzeń minimalne wymiary mogą nie być przestrzegane.
