

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/29/EU

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG av
den 16 september 2009 om enkla tryckkärl ⁽³⁾ har änd-
rats på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. Med anledning av nya änd-
ringar bör det direktivet av tydlighetsskäl omarbetas.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackredite-
ring och marknadskontroll i samband med saluföring av
produkter ⁽⁵⁾ innehåller regler för ackreditering av organ
för bedömning av överensstämmelse och ger ett ramverk
för marknadskontroll av produkter och för kontroll av
produkter från tredjeländer samt ger allmänna principer
för CE-märkning.

(3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG
av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring

av produkter ⁽⁶⁾ fastställs gemensamma principer och re-
ferensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en
enhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektor-
specifik lagstiftning. Direktiv 2009/105/EG bör anpassas
till det beslutet.

(4) Detta direktiv omfattar enkla tryckkärl som inte redan
finns på unionens marknad när de släpps ut på mark-
naden. Det betyder att de antingen är nya enkla tryckkärl
tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen
eller enkla tryckkärl (antingen nya eller begagnade) som
importerats från ett tredjeland.

(5) Detta direktiv bör tillämpas på alla former av leveranser,
inklusive distansförsäljning.

(6) Medlemsstaterna bör inom sina respektive territorier sä-
kerställa skyddet för människors hälsa och säkerhet och
skyddet för husdjur och egendom med avseende på häl-
so- och säkerhetsrisker som kan uppstå om enkla tryck-
kärl läcker eller brister.

(7) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll
de har i leveranskedjan, ansvara för att enkla tryckkärl är
i överensstämmelse med detta direktiv, så att en hög
skyddsnivå säkerställs i fråga om allmänna intressen, så-
som människors hälsa och säkerhet, och skydd av hus-
djur och egendom, och så att säkra och rättvisa konkur-
rensvillkor på unionsmarknaden garanteras.

(8) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionsked-
jan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast
tillhandahåller enkla tryckkärl som överensstämmer med
detta direktiv på marknaden. Det måste göras en tydlig
och proportionell fördelning av vilka skyldigheter som
motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och
distributionskedjan.

(9) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska
aktörer, marknadskontrollmyndigheter och slutanvändare
bör medlemsstaterna uppmuntra ekonomiska aktörer att
utöver postadressen även ange en internetadress.

⁽¹⁾ EUT C 27, 3.2.2009, s. 41.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 februari 2014 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 20 februari 2014.

⁽³⁾ EUT L 264, 8.10.2009, s. 12. Direktiv 2009/105/EG är en kodifie-
ring av rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om har-
monisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryck-
kärl (EGT L 220, 8.8.1987, s. 48).

⁽⁴⁾ Se bilaga V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (10) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse för enkla tryckkärl. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (11) Det måste finnas garantier för att de enkla tryckkärl från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden överensstämmer med detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa tryckkärl lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörer ska se till att de enkla tryckkärl de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut tryckkärl som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (12) Vid utsläppandet på marknaden bör varje importör på det enkla tryckkärl ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress på vilken han eller hon kan kontaktas. Undantag bör göras då detta inte är möjligt på grund av det enkla tryckkärls storlek eller art.
- (13) Distributören tillhandahåller ett enkelt tryckkärl på marknaden efter det att det har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och bör iakta vederbörlig omsorg för att se till att dess hantering av det enkla tryckkärl inte inverkar negativt på tryckkärls överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (14) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut ett enkelt tryckkärl på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett tryckkärl på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför ikläda sig tillverkarens skyldigheter.
- (15) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om det berörda enkla tryckkärl.
- (16) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa ett enkelt tryckkärls spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit enkla tryckkärl som inte uppfyller kraven. När den information som enligt detta direktiv krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer bevaras, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat ett enkelt tryckkärl till dem eller till vilka de har levererat ett enkelt tryckkärl.
- (17) I detta direktiv bör de väsentliga säkerhetskraven endast anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumption om överensstämmelse för enkla tryckkärl som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering ⁽¹⁾ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.
- (18) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (19) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa, och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa, att de enkla tryckkärl som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler.
- (20) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information som enligt detta direktiv krävs om ett enkelt tryckkärls överensstämmelse med detta direktiv och övrig relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (21) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta förklaringar om överensstämmelse.
- (22) CE-märkningen visar att ett enkelt tryckkärl överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och hur

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

den förhåller sig till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.

att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(23) För att slutanvändare och tredje man ska garanteras ett effektivt skydd, är det nödvändigt att kontrollera att tillämpliga väsentliga säkerhetskrav efterlevs.

(24) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.

(25) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2009/105/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Detta kräver att obligatoriska krav fastställs för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

(26) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i detta direktiv.

(27) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste också krav fastställas för de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.

(28) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.

(29) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra den bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för

(30) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de enkla tryckkärl som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

(31) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.

(32) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.

(33) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.

(34) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på enkla tryckkärl. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

(35) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att enkla tryckkärl släpps ut på marknaden endast om de, när de förvaras på rätt sätt och används för sitt avsedda ändamål eller under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, inte medför fara för människors hälsa och säkerhet. Enkla tryckkärl bör anses vara oförenliga med de väsentliga säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv endast om de används under förhållanden som rimligen kan förutses, det vill säga en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.

- (36) Direktiv 2009/105/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att kommissionen ska kunna granska berättigandet av en åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot enkla tryckkärl som de anser inte uppfyller kraven. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och för att dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (37) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller enkla tryckkärl som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom. Därigenom bör marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana enkla tryckkärl.
- (38) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (39) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (40) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (41) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på enkla tryckkärl som överensstämmer med kraven, som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse.
- (42) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på enkla tryckkärl som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, eller för husdjur eller egendom, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (43) Den kommitté som inrättas genom detta direktiv kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller utredning av frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.
- (44) När frågor som har anknytning till detta direktiv, förutom frågor om tillämpning eller överträdelse av direktivet, behandlas, dvs. i en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i överensstämmelse med gällande praxis få full information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid sammanträdena.
- (45) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende enkla tryckkärl som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (46) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats enligt detta direktiv och se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (47) Det måste fastställas rimliga övergångsbestämmelser om att enkla tryckkärl som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/105/EG före den dag då nationella åtgärder för att införliva detta direktiv börjar tillämpas, ska få tillhandahållas på marknaden utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla enkla tryckkärl som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som redan finns i distributionskedjan före den dag då de nationella åtgärderna för införlivande av detta direktiv börjar tillämpas.
- (48) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att enkla tryckkärl på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende människors hälsa och säkerhet samt skydd för husdjur och egendom samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (49) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

(50) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga V.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på serietillverkade enkla tryckkärln (nedan kallade *kärln*) med följande egenskaper:

a) Kärln är svetsade, avsedda att utsättas för ett relativt inre övertryck överstigande 0,5 bar och att förvara luft eller kväve men inte avsedda att värmas med direkt låga.

b) Kärlets tryckbärande delar och sammansättningar som bär last förorsakad av det inre trycket är tillverkade antingen av olegerat kvalitetsstål eller av olegerat aluminium eller av icke-utskiljningshärdbara aluminiumlegeringar.

c) Kärlet består av följande:

i) En cylindrisk del med runt tvärsnitt, som är tillsluten med konvexa eller plana gavlar, som roterar runt samma axel som den cylindriska delen.

ii) Två konvexa gavlar som roterar runt samma axel.

d) Kärlets högsta arbetstryck överstiger inte 30 bar och produkten av detta tryck och kärlets volym ($PS \times V$) överstiger inte 10 000 bar/liter.

e) Kärlets lägsta arbetstemperatur underskrider inte - 50 °C, vidare överstiger den högsta arbetstemperaturen för kärln av stål inte 300 °C och för kärln av aluminium eller aluminiumlegering inte 100 °C.

2. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) kärln som är särskilt avsedda för användning inom kärntekniken och där eventuella haverier kan medföra utsläpp av radioaktiva ämnen,

b) kärln som är särskilt avsedda för installation i eller för framdrivning av fartyg eller flygplan,

c) eldsläckare.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. tillhandahållande på marknaden: varje leverans av ett kärln för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

2. utsläppande på marknaden: första gången ett kärln tillhandahålls på unionsmarknaden,

3. tillverkare: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka ett kärln och saluför kärlet, i eget namn eller under eget varumärke,

4. tillverkarens representant: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

5. importör: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut ett kärln från ett tredjeland på unionsmarknaden,

6. distributör: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller ett kärln på marknaden,

7. ekonomisk aktör: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,

8. teknisk specifikation: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ett kärln ska uppfylla,

9. harmoniserad standard: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,

10. ackreditering: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

11. nationellt ackrediteringsorgan: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,

12. bedömning av överensstämmelse: process där det visas huruvida de väsentliga säkerhetskraven för ett kärl har uppfyllts,
13. organ för bedömning av överensstämmelse: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. återkallelse: åtgärd för att dra tillbaka ett kärl som redan tillhandahålls slutanvändaren,
15. tillbakadragande: åtgärd för att förhindra att ett kärl i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. harmoniserad unionslagstiftning: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
17. CE-märkning: märkning genom vilken tillverkaren visar att kärlet överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kärl kan tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk endast under förutsättning att de uppfyller kraven i detta direktiv, om de installeras och sköts på rätt sätt och används för avsett ändamål.
2. Bestämmelserna i detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa krav som de anser nödvändiga för att tillförsäkra berörd personal erforderligt skydd vid användning av kärnen, förutsatt att detta inte medför att kärnen ändras i strid med bestämmelserna i detta direktiv.

Artikel 4

Väsentliga krav

1. Ett kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter ska uppfylla de väsentliga säkerhetskraven enligt bilaga I.
2. Ett kärl vars produkt $PS \times V$ inte överstiger 50 bar/liter, ska konstrueras och tillverkas enligt en medlemsstats allmänt vedertagna tekniska föreskrifter.

Artikel 5

Fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte inom sina respektive territorier hindra att kärl som uppfyller kraven i detta direktiv tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6

Tillverkarnas skyldigheter

1. När tillverkarna släpper ut sina kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter på marknaden ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

När tillverkarna släpper ut sina kärl vars produkt $PS \times V$ inte överstiger 50 bar/liter på marknaden, ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med en medlemsstats allmänt vedertagna tekniska föreskrifter.

2. När det gäller kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter ska tillverkarna utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13.

Om bedömningen har visat att ett kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkring om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och den övriga märkning som anges i punkt 1 i bilaga III.

Tillverkarna ska se till kärl vars produkt $PS \times V$ inte överstiger 50 bar/liter är försedda med den övriga märkning som anges i punkt 1 i bilaga III.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i detta direktiv. Det ska också tas hänsyn till ändringar i kärlets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkringen om överensstämmelse för kärlet.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som ett kärl utgör ska tillverkarna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av kärl som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, kärl som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av kärl samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att de kärl som de har släppt ut på marknaden är försedda med typbeteckning och serie- eller partinummer så att de kan identifieras.

6. Tillverkarna ska på kärlet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att kärl åtföljs av de anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna, enligt vad som fastställs av den berörda medlemsstaten. Sådana anvisningar och säkerhetsföreskrifter liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att ett kärl som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få kärlet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla kärlet. Om kärlet utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit kärlet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att kärlet överensstämmer med kraven i detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kärl som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 7

Tillverkarens representanter

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 6.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation som avses i artikel 6.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadsövervakningsmyndigheterna i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden,

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att kärlet överensstämmer med kraven,

c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kärl som omfattas av fullmakten.

Artikel 8

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut kärl på marknaden som överensstämmer med kraven.

2. Innan importörerna släpper ut ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 13. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att kärlet är försett med CE-märkning och den övriga märkning som anges i punkt 1 i bilaga III och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får importören inte släppa ut kärlet på marknaden förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om kärlet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan importörerna släpper ut kärl vars produkt PS × V inte överstiger 50 bar/liter på marknaden ska de se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med en medlemsstats allmänt vedertagna tekniska föreskrifter och är försett med den övriga märkning som anges i punkt 1.2 i bilaga III och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress på vilken de kan kontaktas på kärlet eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med kärlet. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att kärl åtföljs av de anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter, se till att förvarings- eller transportförhållandena för kärlet inte äventyrar kärlets överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som ett kärl utgör ska importörerna, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av kärl som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, kärl som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av kärl samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att ett kärl som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få kärlet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla kärlet. Om kärlet utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit kärlet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter har släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att kärlet överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kärl som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller ett kärl på marknaden ska de iakttä vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter på marknaden ska de kontrollera att kärlet är försett med CE-märkning och den övriga märkning som anges i punkt 1 i bilaga III, att det åtföljs av de dokument som krävs och av anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III på ett språk som lätt kan

förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där kärlet ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla kärlet på marknaden förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om kärlet utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan distributörerna tillhandahåller kärl vars produkt PS × V inte överstiger 50 bar/liter på marknaden ska de se till att kärnen är försedda med den övriga märkning som anges i punkt 1.2 i bilaga III och åtföljs av de anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där kärlet ska tillhandahållas på marknaden och att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för ett kärl vars produkt av PS × V uppgår till mer än 50 bar/liter, se till att förvarings- eller transportförhållandena för kärlet inte äventyrar kärlets överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att ett kärl som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få kärlet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla kärlet. Om kärlet utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit kärlet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att kärlet överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kärl som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 10

Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 6 när de släpper ut ett kärl på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett kärl som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med detta direktiv kan påverkas.

Artikel 11

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Ekonomiska aktörer som har levererat ett kärl till dem.
- b) Ekonomiska aktörer som de har levererat ett kärl till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har fått ett kärl levererat och i tio år efter det att de har levererat ett kärl.

KAPITEL 3

ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN FÖR KÄRL VARS PRODUKT AV $PS \times V$ UPPGÅR TILL MER ÄN 50 bar/liter

Artikel 12

Presumtion om överensstämmelse för kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter

Kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter och som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Artikel 13

Förfaranden vid bedömning av överensstämmelse

1. Innan ett kärl vars produkt av $PS \times V$ överskrider 50 bar/liter tillverkas ska det genomgå den EU-typkontroll (modul B) som anges i punkt 1 i bilaga II enligt följande:

- a) I fråga om kärl som tillverkas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, på något av följande två sätt enligt tillverkarens val:
 - i) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet genom granskning av den tekniska dokumentationen och underlagen, utan undersökning av provexemplar (modul B – konstruktionstyp).
 - ii) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet genom granskning av den tekniska dokumentationen och underlagen, samt granskning av en prototyp av det kompletta kärlet som är representativ för produktionen i fråga (modul B – produktionstyp).

b) I fråga om kärl som inte, eller endast delvis, tillverkas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, ska tillverkaren ställa en prototyp av det kompletta kärlet som är representativ för produktionen i fråga samt den tekniska dokumentationen och underlagen för granskning och bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet (modul B – produktionstyp) till förfogande för granskning.

2. Innan ett kärl släpps ut på marknaden ska det genomgå något av följande förfaranden:

- a) Om produkten av $PS \times V$ överstiger 3 000 bar/liter, överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad provning av kärl (modul C1) enligt punkt 2 i bilaga II.
- b) Om produkten av $PS \times V$ inte överstiger 3 000 bar/liter, men överstiger 200 bar/liter, kan tillverkaren välja någon av följande:
 - i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad provning av kärl (modul C1) enligt punkt 2 i bilaga II.
 - ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av kärl med slumpvisa intervall (modul C2) enligt punkt 3 i bilaga II.
- c) Om produkten av $PS \times V$ inte överstiger 200 bar/liter, men överstiger 50 bar/liter, kan tillverkaren välja någon av följande:
 - i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad provning av kärl (modul C1) enligt punkt 2 i bilaga II.
 - ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt punkt 4 i bilaga II.

3. Underlag och skriftväxling i samband med förfarandena vid bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 1 och 2 ska upprättas på ett språk som är officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som det organet godtar.

Artikel 14

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IV, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där kärlet släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om ett kärl omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, inbegripet en publikationshänvisning till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att kärlet överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Artikel 15

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 16

Regler och villkor för CE-märkning och övrig märkning

1. CE-märkningen och den övriga märkning som avses i punkt 1 i bilaga III ska anbringas på kärlet eller dess märkskylt så att de är synliga, lätt läsbara och varaktiga.

2. CE-märkningen ska anbringas innan kärlet släpps ut på marknaden.

3. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennas behöriga representant.

4. CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 17

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv.

Artikel 18

Anmälade myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 23.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 19. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 19

Krav på anmälande myndigheter

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.

6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 20

De anmälade myndigheternas informationsskydd

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 21

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller det kärl som det bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företrädar företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de kärl som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de kärl som bedöms eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda kärl som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana kärl för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i utformning, tillverkning eller uppbyggnad, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa kärl, och det får inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får

inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i punkt 3.2 i bilaga I och bilaga II för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av kärl för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar måste säkerställa tydlighet och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egen skap av anmält organ och annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) lämplig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt punkt 3.2 i bilaga I och bilaga II eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 22

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 21, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 23

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 21 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt punkt 3.2 i bilaga I och bilaga II tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 24

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och det eller de kärl som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 21.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 21.

*Artikel 25***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 21.
2. De ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda käten samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg som avses i artikel 24.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 21 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

*Artikel 26***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 27***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 21 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel 28***Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.
2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som har erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 39.2.

*Artikel 29***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II.
2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till kärlets tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att kärlet ska överensstämma med detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och inget intyg om överensstämmelse ska utfärdas.

4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att ett kärl inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallas.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 30

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 31

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmäls enligt detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma kärl, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 32

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska sörja för att erfarenhetsutbyte förekommer mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 33

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmäls enligt detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en flera sektorsspecifik grupp eller grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den gruppens eller dessa grupperns arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV KÄRL SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 34

Marknadskontroll i unionen och kontroll av kärl som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på kärl som omfattas av artikel 1 i detta direktiv.

Artikel 35

Förfarande för att på nationell nivå hantera kärl som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att ett kärl som omfattas av detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska de göra en utvärdering av kärlet omfattande alla relevanta krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att ett kärl inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att kärlet ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka kärlet från marknaden eller återkalla det inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmällda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda kärl som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av kärlet på sin nationella marknad, dra tillbaka kärlet från den marknaden eller återkalla det.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det kärl som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk kärlet utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

a) Kärlet uppfyller inte krav avseende människors hälsa eller säkerhet eller avseende skyddet för husdjur eller egendom.

b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, vilka ger presumption om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på kärlets bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i

punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av kärlet från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om kärlet.

Artikel 36

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 35.3 och 35.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att det kärl som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva den åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och kärlets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 35.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 37

Kärl som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 35.1, konstaterar att ett kärl visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den lägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att det berörda kärlet när det har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla kärlet från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda kärl som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera kärlet, dess ursprung och leveranskedja, den risk kärlet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genomföra beslut om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i den här punkten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamt avseende skyddet för människors hälsa och säkerhet, eller för husdjur eller egendom, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 39.4.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 38

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 16 i detta direktiv.
- b) CE-märkning saknas.
- c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 16 eller saknas.
- d) Den övriga märkning som avses i punkt 1 i bilaga III saknas eller har anbringats i strid med artikel 16 eller punkt 1 i bilaga III.
- e) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
- f) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.

g) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

h) Den information som avses i artikel 6.6 eller artikel 8.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.

i) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 6 eller artikel 8 är inte uppfyllt.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av kärlet på marknaden eller se till att det återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL 6

KOMMITTÉ-, ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 39

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för enkla tryckkär. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i den förordningen, tillämpas.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperten krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.

Artikel 40

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta alla de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 41

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att kärl som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/105/EG och som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016, tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Intyg som utfärdats av godkända kontrollorgan i enlighet med direktiv 2009/105/EG ska vara giltiga enligt det här direktivet.

Artikel 42

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2, 6–41, bilaga II och bilaga IV. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 april 2016.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

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

Artikel 43

Upphävande

Direktiv 2009/105/EG, ändrat genom den förordning som förtecknas i del A i bilaga V, ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 april 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datumen för tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga V.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

Artikel 44

Ikraftträdande och tillämpning

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 1, 3, 4 och 5 och bilagorna I och III ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

Artikel 45

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 26 februari 2014.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

1. Material

Materialet ska väljas med hänsyn till tryckkärlens användningsändamål samt i enlighet med punkt 1.1–1.4.

1.1 Tryckbärande delar

Ett material som används för tillverkning av tryckkärlens tryckbärande delar ska

- a) lämpa sig för svetsning,
- b) vara deformerbart och segt så att ett brott vid lägsta arbetstemperatur varken medför fragmentering eller sprödbrott,
- c) vara åldringströgt.

För stålkarl ska materialet dessutom uppfylla bestämmelserna enligt punkt 1.1.1 och för karl av aluminium och aluminiumlegeringar ska dessutom bestämmelserna enligt punkt 1.1.2 vara uppfyllda.

Med materialet ska följa ett av tillverkaren utfärdat materialintyg enligt definitionen i punkt 3.1 i i bilaga III.

1.1.1 Stålbehållare

Olegerade kvalitetsstål ska uppfylla följande krav:

- a) De får inte vara otätade och ska levereras i normaliserat eller därmed likvärdigt tillstånd.
- b) Vid styckanalys ska halterna av kol ligga under 0,25 % och halterna av svavel och fosfor under 0,05 %.
- c) Per produkt ska de uppvisa följande mekaniska egenskaper:
 - i) Högsta värdet för brottgränsen $R_{m,max}$ ska ligga under 580 N/mm^2 .

- ii) Brottför längningen ska uppfylla följande värden:

Om provet tas parallellt med valsriktningen:

Vid en materialtjocklek på $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 22 \%$,
Vid en materialtjocklek på $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 17 \%$,

Om provet tas vinkelrätt mot valsriktningen:

Vid en materialtjocklek på $\geq 3 \text{ mm}$:	A	$\geq 20 \%$,
Vid en materialtjocklek på $< 3 \text{ mm}$:	$A_{80 \text{ mm}}$	$\geq 15 \%$,

- iii) KCV-medelvärdet för tre Charpy V-provstavar i längsriktningen vid lägsta användningstemperatur ska uppgå till minst 35 J/cm^2 ; endast ett av de tre värdena får ligga under 35 J/cm^2 , dock lägst 25 J/cm^2 . För stål som är avsett att användas vid tillverkning av karl med en lägsta arbetstemperatur under -10°C och vars materialtjocklek uppgår till mer än 5 mm , ska denna egenskap kontrolleras.

1.1.2 Aluminiumkarl

Olegerat aluminium ska ha en aluminiumhalt på minst 99,5 %, och legeringarna enligt artikel 1.1 b ska vid högsta arbetstemperatur uppvisa tillräcklig hårdighet mot interkristallin korrosion.

Dessutom ska materialet uppfylla följande krav:

- a) Det ska levereras i glödgat tillstånd.
- b) Det ska per produkt uppvisa följande mekaniska egenskaper:
 - Högsta värdet för brottgränsen $R_{m,max}$ får inte överstiga 350 N/mm^2 .
 - Brottörlängningen ska uppfylla följande värden:
 - Om provet tas parallellt med valsningsriktningen, $A \geq 16 \%$.
 - Om provet tas vinkelrätt mot valsningsriktningen, $A \geq 14 \%$.

1.2 Tillsatsmaterial

Tillsatsmaterial som används för tillverkning av svetsar i eller på kärl eller vid tillverkningen av kärnen ska lämpa sig för och vara kompatibel med det material som ska svetsas.

1.3 Tillbehör som bidrar till kärlets hållfasthet

Sådana tillbehör (t.ex. skruvar, muttrar etc.) ska antingen vara tillverkade av ett under punkt 1.1 specificerat material eller av annan lämplig stål- eller aluminiumsort respektive aluminiumlegering, som är kompatibel med det material som används vid tillverkningen av de tryckbärande delarna.

Det sistnämnda materialet ska vid lägsta arbetstemperatur uppvisa tillfredsställande brottörlängning och slagseghet.

1.4 Ej tryckbärande delar

Samtliga ej tryckbärande delar i svetsade tryckkärl ska vara tillverkade av material som är kompatibel med det material som ingår i de element som de svetsas samman med.

2. Dimensionering av kärl

a) Vid dimensionering av kärl ska tillverkaren beroende på kärlets användningsändamål bestämma följande värden:

- i) Lägsta arbetstemperatur T_{min} .
- ii) Högsta arbetstemperatur T_{max} .
- iii) Högsta arbetstryck PS.

Om den lägsta arbetstemperatur som valts ligger över -10°C , ska emellertid de egenskaper som krävs hos materialet föreligga vid -10°C .

b) Vidare ska tillverkaren ta hänsyn till följande:

- i) Att kärlets innervägg ska kunna kontrolleras.
- ii) Att kärlet ska kunna tömmas.
- iii) Att kärlet ska kunna behålla sina mekaniska egenskaper under hela den tid det används för sitt ändamål.
- iv) Att kärlet med hänsyn till avsett användningsändamål ska vara försett med tillfredsställande korrosionsskydd.

c) Tillverkaren ska beakta att följande gäller under avsedda användningsförhållanden:

- i) Kärlet får inte utsättas för spänningar som negativt kan påverka användningssäkerheten.
- ii) Kärlets inre tryck under drift får inte överstiga det högsta arbetstrycket PS. Tillfälligt får dock detta tryck överskridas med upp till 10 %.

- d) Vid rundsvetsar och längssvetsar får det endast förekomma fullt genomsvetsade skarvar eller svetsar med likvärdig styrka. Konvexa gavlarna ska – med undantag för om de är halvklotformiga – vara försedda med en cylindrisk kant.

2.1 Väggtjocklek

Om produkten av $PS \times V$ inte överstiger 3 000 bar/liter, ska tillverkaren välja en av de under punkterna 2.1.1 och 2.1.2 beskrivna metoderna för bestämning av kärlets väggtjocklek; om produkten av $PS \times V$ överstiger 3 000 bar/liter eller om den högsta arbetstemperaturen överstiger 100 °C, ska denna tjocklek bestämmas enligt metoden under punkt 2.1.1.

När det gäller stålkarl ska emellertid den cylindriska delens och gavlarnas faktiska väggtjocklek vara minst 2 mm, och när det gäller karl av aluminium eller aluminiumlegeringar minst 3 mm.

2.1.1 Beräkningsmetod

De tryckbärande delarnas minsta tjocklek ska beräknas med hänsyn till spänningsintensiteten samt följande krav:

- a) Det avsedda beräkningstrycket ska vara minst lika högt som det valda högsta arbetstrycket PS .
- b) Den generellt tillåtna membranspänningen får inte överskrida det lägre av de båda värdena $0,6 R_{eT}$ eller $0,3 R_m$. Vid bestämning av tillåten spänning ska tillverkaren av materialet använda sig av de lägsta värden för R_{eT} och R_m som materialtillverkaren garanterar.

Om kärlets cylindriska del har en eller flera längsgående svetsar som är gjorda med en icke-automatiserad svetsmetod, ska dock den tjocklek som beräknats enligt första stycket multipliceras med faktorn 1,15.

2.1.2 Försöksmetod

Vägg-tjockleken ska bestämmas så att kärlet vid en given omgivningstemperatur tål ett tryck som är minst fem gånger det högsta arbetstrycket, varvid den kvarstående deformationen i omkretsriktningen får uppgå till högst 1 %.

3. Tillverkningsmetoder

Kärnen ska konstrueras och tillverkningskontrolleras i överensstämmelse med de tekniska konstruktionsunderlagen enligt punkt 2, 3 eller 4 i bilaga II.

3.1 Förberedelse av komponenterna

Vid förberedelse av komponenterna (t.ex. formning och fasning) får inga ytdefekter eller sprickor eller förändringar i de mekaniska egenskaperna uppstå, vilka kan påverka kärlets säkerhet negativt.

3.2 Svetsar på tryckbärande delar

Svetsar och värmepåverkade zoner ska ha egenskaper som är likartade det svetsade materialets och får inte vara behäftade med några yttre eller inre defekter som skulle kunna försämra kärlets säkerhet.

Svetsning ska utföras enligt godkända svetsprocedurspecifikationer och av kvalificerade svetsare eller annan fackpersonal med tillräcklig kompetensnivå. Sådana godkännande- och kvalifikationsprovningar ska genomföras av anmälda organ.

Vidare ska tillverkaren genom motsvarande, i vederbörlig ordning genomförda provningar under tillverkningens gång säkerställa att svetsarna håller en jämn kvalitet. Rapporter ska upprättas över dessa provningar.

4. Ibruktagande av kärnen

Med kärnen ska följa anvisningar från tillverkaren enligt punkt 2 i bilaga III.

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. EU-typkontroll (modul B)

1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ett kärlets tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

1.2 EU-typkontroll ska utföras på något av följande sätt i enlighet med artikel 13:

- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3, samt undersökning av en prototyp av det kompletta kärlet (produktionstyp) som är representativ för produktionen i fråga.
- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3, utan undersökning av en kärlprototyp (konstruktionstyp).

1.3 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om kärlet uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av kärlets konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- i) En allmän beskrivning av kärlet.
- ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter osv.
- iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur kärlet fungerar.
- iv) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- vi) Provningsrapporter.
- vii) De anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III.
- viii) Ett dokument av vilket följande framgår:

— Vilka material som valts.

— Vilka svetsmetoder som valts.

- Vilka kontroller som valts.
 - Alla relevanta upplysningar om kärlets konstruktion.
- d) I förekommande fall kärlprototyper som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler kärlprototyper för att genomföra provningsprogrammet.
- e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

När en kärlprototyp undersöks ska den tekniska dokumentationen också innehålla

- intyg om att lämpliga svetsmetoder används och att arbetet utförs av kvalificerad personal,
- materialintyg om det material som används vid tillverkningen av sådana delar och komponenter som bidrar till kärlets hållfasthet,
- en redogörelse för genomförda eller planerade kontroller och provningar.

1.4 Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om kärlet:

1.4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om kärlprototyperna:

1.4.2 Kontrollera att kärlprototyperna har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och att de på ett betryggande sätt kan användas under de driftförhållanden de är avsedda för samt identifiera såväl delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

1.4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

1.4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt vid tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv.

1.4.5 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.

1.5 Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i den rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen uppfyller kraven i detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade kärnen överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera kärn i bruk. I detta intyg ska också eventuella villkor för intyget anges, och de beskrivningar och ritningar som behövs för identifikation av den godkända typen ska bifogas.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

- 1.7 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka kärlets överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

- 1.8 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

- 1.9 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden.
- 1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkt 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

2. **Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad provning av kärl (modul C1)**

- 2.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad provning av kärl är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 2.2, 2.3 och 2.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda kärlen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.2 *Tillverkning*

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade kärlen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Innan produktionen påbörjas ska tillverkaren ge ett valfritt anmält organ all nödvändig information, särskilt

- a) den tekniska dokumentationen, som även ska innehålla

- intyg om att lämpliga svetsmetoder används och att arbetet utförs av kvalificerad personal,
- materialintyg om det material som används vid tillverkningen av sådana delar och komponenter som bidrar till kärlets hållfasthet,
- en rapport om de kontroller och provningar som genomförs.

b) Kontrolldokumentet med en beskrivning av erforderliga kontroller och provningar som ska utföras under tillverkningsprocessen tillsammans med en redogörelse för på vilket sätt och hur ofta dessa kontroller ska genomföras.

c) EU-typintyget.

2.3 *Kontroller av kärl*

2.3.1 För varje tillverkat kärl ska det anmälda organet utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att kärlet överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med motsvarande krav i detta direktiv i enlighet med följande led.

a) Tillverkaren ska visa upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och ska vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti ska säkerställas i tillverkningsprocessen.

b) Vid kontroll av ett tryckkärlsparti ska det anmälda organet säkerställa att kärnen har tillverkats och kontrollerats i enlighet med den tekniska dokumentationen och dessutom låta varje enskilt kärl i partiet genomgå en vattentrycksprovning eller en till effekten likvärdig lufttrycksprovning med ett tryck P_h motsvarande 1,5 gånger beräkningstrycket, för att kontrollera kärlets hållfasthet. Om lufttrycksprovning ska utföras, förutsätter det att den medlemsstat där provningen ska äga rum har godkänt säkerhetsåtgärderna för provningen.

c) Dessutom ska det anmälda organet göra kvalitetskontroller av svetskarvar genom stickprovskontroller på prover, som enligt tillverkarens önskemål kan tas antingen från ett representativt arbetsprov ur produktionen eller från ett kärl. Proven ska utföras på längssvetsar. Om olika svetsmetoder tillämpas för längs- och rundsvetsar, ska proven också utföras på rundsvetsar.

d) När det gäller kärl som omfattas av den försöksmetod som avses i punkt 2.1.2 i bilaga I ska denna kontroll av prover ersättas med en vattentrycksprovning av fem slumpmässigt utvalda kärl från varje kärlparti för att kontrollera att de uppfyller de väsentliga säkerhetskraven enligt punkt 2.1.2 i bilaga I.

e) På varje kärl i godkända partier ska det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla kärl i ett sådant parti får släppas ut på marknaden utom de kärl som inte har godkänts vid vattentrycksprovning eller lufttrycksprovning.

f) Om ett parti underkänns ska det anmälda organet genom lämpliga åtgärder förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

g) Tillverkaren ska på begäran av de behöriga myndigheterna kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse enligt led e.

2.3.2 Det anmälda organet ska överlämna ett exemplar av sin kontrollrapport till den medlemsstat som har anmält organet samt på begäran också till övriga anmälda organ, övriga medlemsstater och till kommissionen.

2.3.3 Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

2.4 *CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse*

2.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskilt kärl som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje kärmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken kärmodell den har upprättats.

2.4.3 En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

2.5 *Tillverkarens representant*

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. **Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av kärl med slumpvisa intervall (modul C2)**

3.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av kärl med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 3.2, 3.3 och 3.4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda kärlen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2 *Tillverkning*

3.2.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade kärlen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2.2 Innan produktionen påbörjas ska tillverkaren ge ett valfritt anmält organ all nödvändig information, särskilt

a) den tekniska dokumentationen, som även ska innehålla

- intyg om att lämpliga svetsmetoder används och att arbetet utförs av kvalificerad personal,
- materialintyg om det material som används vid tillverkningen av sådana delar och komponenter som bidrar till kärlets hållfasthet,
- en rapport om de kontroller och provningar som genomförs,

b) EU-typintyget,

c) ett dokument med en redogörelse för tillverkningsmetoderna och alla de i förväg fastlagda systematiska åtgärder som vidtagits för att garantera att kärlen överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget.

Det anmälda organet ska, före det datum då tillverkningen börjar, granska dessa dokument för att kontrollera att de överensstämmer med EU-typintyget.

3.2.3 Det dokument som avses i punkt 3.2.2 c ska innehålla följande

- a) En beskrivning av de för tillverkningen av kärlen avsedda produktions- och kontrollmetoderna.
- b) Ett kontrolldokument med en beskrivning av erforderliga kontroller och provningar som ska utföras under tillverkningsprocessen tillsammans med en redogörelse för på vilket sätt och hur ofta dessa kontroller ska genomföras.
- c) En försäkran om att dessa kontroller och provningar ska ske i överensstämmelse med kontrolldokumentet och att en vattentrycksprovning eller, med medlemsstatens medgivande, en lufttrycksprovning ska göras på varje tillverkat kärl med ett provtryck uppgående till 1,5 gånger beräkningstrycket. Dessa kontroller och provningar ska utföras under ledning av kvalificerad personal som är oberoende av produktionspersonalen, och resultaten ska redovisas i en rapport.
- d) Tillverknings- och lagringsplatsernas adresser samt datum då tillverkningen ska börja.

3.3 *Kontroller av kärl*

Det anmälda organet ska utföra eller låta utföra kontroller av kärl genom stickprov med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av kärlen, med beaktande av bl.a. kärlets tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga kärlen, taget på plats av det anmälda organet innan kärlen släpps ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna och/eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att kontrollera att kärlet överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Det anmälda organet ska också förvissa sig om att tillverkaren verkligen kontrollerar de serietillverkade kärlen i enlighet med punkt 3.2.3 c.

Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av kärlet sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att kärlet överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Det anmälda organet ska överlämna ett exemplar av sin kontrollrapport till den medlemsstat som har anmält organet samt på begäran också till övriga anmälda organ, övriga medlemsstater och till kommissionen.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

3.4 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskilt kärl som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje kärldesign och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken kärldesign den har upprättats.

3.4.3 En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

3.5 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3.4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul C)

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 4.2 och 4.3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda kärnen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade kärnen överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Innan produktionen påbörjas ska tillverkaren ge det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget all nödvändig information, särskilt

- a) intyg om att lämpliga svetsmetoder används och att arbetet utförs av kvalificerad personal,
- b) materialintyg om det material som används vid tillverkningen av sådana delar och komponenter som bidrar till kärlets hållfasthet,
- c) en rapport om de kontroller och provningar som genomförs.
- d) ett dokument med en redogörelse för tillverkningsmetoderna och alla de i förväg fastlagda systematiska åtgärder som vidtagits för att garantera att kärnen överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget.

Det dokumentet ska omfatta följande:

- i) En beskrivning av de för tillverkningen av kärnen avsedda produktions- och kontrollmetoderna.
- ii) Ett kontrolldokument med en beskrivning av erforderliga kontroller och provningar som ska utföras under tillverkningsprocessen tillsammans med en redogörelse för på vilket sätt och hur ofta dessa kontroller ska genomföras.

iii) En försäkran om att dessa kontroller och provningar ska ske i överensstämmelse med kontrolldokumentet och att en vattentrycksprovning eller, med medlemsstatens medgivande, en lufttrycksprovning ska göras på varje tillverkat kärl med ett provtryck uppgående till 1,5 gånger beräkningstrycket. Dessa kontroller och provningar ska utföras under ledning av kvalificerad personal som är oberoende av produktionspersonalen, och resultaten ska redovisas i en rapport.

iv) Tillverknings- och lagringsplatsernas adresser samt datum då tillverkningen ska börja.

Det anmälda organet ska, före det datum då tillverkningen börjar, granska dessa dokument för att kontrollera att de överensstämmer med EU-typintyget.

4.3 CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskilt kärl som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje kärldesign och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att kärlet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken kärldesign den har upprättats.

4.3.3 En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

4.4 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4.3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA III

ÖVRIG MÄRKNING, ANVISNINGAR, DEFINITIONER OCH SYMBOLER

1. **CE-märkning och övrig märkning**

1.1 Ett kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 bar/liter ska vara försett med CE-märkning enligt bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008 och de två sista siffrorna i det årtal då CE-märkningen anbringats.

1.2 På kärlen eller deras informationsskyltar ska minst följande uppgifter finnas:

- a) Högsta arbetstryck (PS i bar).
- b) Högsta arbetstemperatur ($T_{\max}$ i °C).
- c) Lägsta arbetstemperatur ($T_{\min}$ i °C).
- d) Kärlets volym (V i liter).
- e) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adress.
- f) Kärlets prototypbeteckning samt serie- eller partinummer.

1.3 Om informationsskylt används, ska den vara så beskaffad att den inte kan återanvändas samt vidare ha plats för ytterligare upplysningar.

2. **Anvisningar och säkerhetsföreskrifter**

Anvisningarna ska innehålla följande uppgifter:

- a) Uppgifter enligt punkt 1.2 med undantag för kärlets serie- eller partinummer.
- b) Avsett användningsområde.
- c) De underhålls- och installationsvillkor som gäller för att kärlets användningssäkerhet ska kunna säkerställas.

3. **Definitioner och symboler**3.1 *Definitioner*

- a) Beräkningstryck "P" är det relativa tryck som tillverkaren valt och som används för bestämning av kärlets tryckbärande delars tjocklek.
- b) Högsta arbetstryck "PS" är det maximala relativa tryck som kan utövas under normala driftförhållanden för kärl.
- c) Lägsta arbetstemperatur $T_{\min}$ är kärlväggens lägsta stabiliserade temperatur under normala driftförhållanden.
- d) Högsta arbetstemperatur $T_{\max}$ är kärlväggens högsta stabiliserade temperatur under normala driftförhållanden.
- e) Sträckgränsen " R_{eT} " är vid högsta arbetstemperatur $T_{\max}$ något av följande:
 - i) Värdet för den övre sträckgränsen R_{eH} för ett material som har en nedre och en övre sträckgräns.
 - ii) Värdet för 0,2 % förlängningsgräns $R_{p0,2}$.
 - iii) Värdet för 1,0 % förlängningsgräns $R_{p1,0}$ för olegerat aluminium.

f) Objektgrupper:

Till samma objektgrupp hör tryckbärande anordningar som, för såvitt kraven enligt punkt 2.1.1 eller 2.1.2 i bilaga I är uppfyllda, till sin konstruktion skiljer sig åt endast genom olika diameter eller längden på den cylindriska delen, varvid följande gäller:

i) Om kärlet förutom gavlarna består av en eller flera mantelringar, ska varianterna ha minst en mantelring.

ii) Om kärlet består av endast två konvexa gavlarna, får varianterna inte ha någon mantelring.

De längdskillnader som medför förändringar i öppningarna eller rörmuffarna, ska anges på ritningen för varje variant.

g) Ett kärtparti består av högst 3 000 kärn av samma typ.

h) Serietillverkning i detta direktivs mening föreligger om flera kärn av samma typ tillverkas i löpande tillverkning under en viss period enligt en gemensam konstruktion och med samma tillverkningsmetoder.

i) Materialintyg: Med testresultat från den löpande produktionskontrollen av produkter som tillverkats i samma tillverkningsprocess som de levererade produkterna, dock inte nödvändigtvis själva de levererade kärnarna, intygar tillverkaren av materialet i materialintyget att de levererade produkterna motsvarar kraven enligt beställningen – särskilt vad gäller materialets kemiska sammansättning och mekaniska egenskaper.

3.2 Symboler

A	Brottförlängning ($L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$)	%
A _{80 mm}	Brottförlängning ($L_0 = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	Charpyslagseghet	J/cm ²
P	Beräkningstryck	Bar
PS	Högsta arbetstryck	Bar
P _h	Kontrolltryck vid vattentryck- eller tryckluftprovning	Bar
R _{p0,2}	0,2 % förlängningsgräns	N/mm ²
R _{eT}	Sträckgräns vid högsta arbetstemperatur	N/mm ²
R _{eH}	Övre sträckgräns	N/mm ²
R _m	Brottgräns vid rumstemperatur	N/mm ²
R _{m, max}	Högsta brottgräns	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 % förlängningsgräns	N/mm ²
T _{max}	Högsta arbetstemperatur	°C
T _{min}	Lägst arbetstemperatur	°C
V	Kärlets volym	L

BILAGA IV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Kärll/kärllmodell (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera kärlet så att det kan spåras). För att kärlet ska kunna identifieras kan det vara nödvändigt att bifoga en bild:
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen.
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

⁽¹⁾ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

BILAGA V

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar
(som avses i artikel 43)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG (EUT L 264, 8.10.2009, s. 12)	
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)	Endast artikel 26.1 j

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning av de direktiv som anges i del B
i bilaga IV till direktiv 2009/105/EG
(se artikel 43)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
87/404/EEG	31 december 1989	1 juli 1990 ⁽¹⁾
90/488/EEG	1 juli 1991	—
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I enlighet med artikel 18.2 tredje stycket i direktiv 87/404/EEG ska medlemsstaterna under tiden fram till den 1 juli 1992 tillåta att tryckkärl släpps ut på marknaden och/eller tas i drift, om de uppfyller de bestämmelser som är i kraft inom deras territorier före den 1 juli 1990.

⁽²⁾ I enlighet med artikel 14.2 i direktiv 93/68/EEG ska medlemsstaterna fram till den 1 januari 1997 tillåta att produkter som överensstämmer med de märkningsbestämmelser som gällde före den 1 januari 1995 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2009/105/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1 inledningen
Artikel 1.2	Artikel 1.2
Artikel 1.3 a	Artikel 1.1 a–e
Artikel 1.3 b	—
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 13
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11.1 och 11.2	—
Artikel 11.3	Punkt 2.3 i bilaga II
Artikel 12	—
Artikel 13.1	Punkt 3.2.1 i bilaga II
Artikel 13.2	Punkt 3.2.2 i bilaga II
Artikel 13.3	—
Artikel 14	—
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Direktiv 2009/105/EG	Detta direktiv
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
Artikel 18	Artikel 42.2
—	Artikel 42.1
Artikel 19	Artikel 43
Artikel 20	Artikel 44
Artikel 21	Artikel 45
Bilaga I	Bilaga I
—	Bilaga II
Bilaga II, punkterna 1, 2 och 4	Bilaga III
Bilaga II, punkt 3	Bilaga II, punkterna 1.3 c, 2.2, 3.2.2 och 4.2 a, b och c
Bilaga III	—
—	Bilaga IV
Bilaga IV	Bilaga V
Bilaga V	Bilaga VI

UTTALANDE AV EUROPAPARLAMENTET

Europaparlamentet anser att endast om och när genomförandeakter i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 diskuteras vid möten med kommittéer kan de sistnämnda anses vara kommittéer inom ramen för kommittéförfarandet i den mening som avses i bilaga I till ramavtalet om förbindelserna mellan Europaparlamentet och kommissionen. Möten med kommittéer omfattas således av punkt 15 i ramavtalet om och när andra frågor diskuteras.
