



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 08.01.1997
KOM(96) 674 endelig udg.

97/ 0011 (SYN)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om transportabelt, trykbærende udstyr

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

A. Indledning

1. Hovedformålet med dette forslag er sikker transport af transportabelt trykbærende udstyr. Skønt Rådet allerede med direktiverne 94/55/EF¹⁾ og 96/49/EF²⁾ har sikret et tilstrækkeligt højt sikkerhedsniveau for transport af farligt gods - herunder også transportabelt trykbærende udstyr - er fri levering af transport af dette udstyr, iberegnet anvendelse og genpåfyldning, ikke sikret. Dvs., at der stadig findes nationale bestemmelser, som hindrer fri levering af transport og anvendelse af det. Disse begrænsninger skyldes hovedsagelig, at der ikke findes nogen harmoniseret ordning for godkendelse af udstyret ved regelmæssige inspektioner under brugen og derfor heller ingen gensidig anerkendelse af inspektionsorganernes godkendelser og mærkninger. En godkendelse, som bekræfter, at et udpeget inspektionsorgan har foretaget regelmæssig inspektion af udstyret i en medlemsstat bør derfor anerkendes af alle medlemsstater. I modsætning hertil forholder det sig på nuværende tidspunkt sådan, at f.eks. gasbeholdere, der transporteres fra landet x til landet y og anvendes der, ikke kan genpåfyldes i landet y og transporteres tilbage til landet x uden at blive genafprøvet, inspiceret og godkendt i landet y.

Skønt Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF har skabt store fremskridt, når det drejer sig om harmonisering af de tekniske bestemmelser for sikker transport af transportabelt trykbærende udstyr, ikke mindst når det gælder dets konstruktion og anvendelse, skal der derfor stadig træffes en række foranstaltninger. Der er ganske vist et begrænset antal medlemsstater, som allerede benytter en frivillig ordning for gensidig anerkendelse af godkendelser af transportabelt trykbærende udstyr, både når det gælder markedsføring og regelmæssig inspektion, uden at kræve yderligere afprøvninger, men der findes ingen forskrifter, som pålægger medlemsstaterne at gøre det, og der er derfor stadig hindringer for den fri transportleveringer i de tilfælde, hvor andre medlemsstater i forbindelse med en transport kræver yderligere inspektion af allerede godkendt udstyr, før det må benyttes på deres territorium.

1) Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej, EFT L 319/7 af 12.12.1994.
2) Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods, EFT L 235/25 af 17.9.1996.

2. Et andet mål er at få dette udstyrs fri bevægelighed på Fællesskabets marked dækket ind. Rådet har for nylig vedtaget direktiv 96/.../EF³⁾ om markedsføring af trykbærende udstyr, men dette direktiv omfatter ikke transportabelt trykbærende udstyr, da de fleste af de tekniske aspekter allerede er medtaget i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF. Allerede i sit oprindelige forslag til Rådets direktiv om trykbærende udstyr (KOM(93)319) meddelte Kommissionen, at der ville blive truffet foranstaltninger for at sikre transportabelt trykbærende udstyrs frie bevægelighed og anvendelse i de tilfælde, hvor disse spørgsmål ikke allerede er behandlet i Rådets direktiv 94/55/EF (se KOM(93)319, III, punkt 1b). Forslaget skal derfor også søge at fjerne de nationale bestemmelser, der hindrer markedsføring af transportabelt trykbærende udstyr ved at indføre ensartede bestemmelser for konstruktion og brug på grundlag af direktiv 94/55/EF og 96/49/EF samt gensidig anerkendelse af attester, der udstedes af godkendte organer, og anbringelse af et overensstemmelsesmærke.
3. For at realisere disse mål skal dette forslag sikre transportsikkerheden ved i bilag V, del III, at indføre nye procedurer for regelmæssig inspektion af alt eksisterende transportabelt trykbærende udstyr og procedurer for overensstemmelsesvurdering efter modulopbygningen i bilag V, del I, for alt nyt udstyr, der ikke er blevet fremstillet i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF⁴⁾, 84/526/EØF⁵⁾ og 84/527/EØF⁶⁾.

Der vil blive fuld frihed til at levere transport, hvis nyt transportabelt trykbærende udstyr og alt eksisterende udstyr, der opfylder Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, herunder beholdere, som er fremstillet i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, og benyttes til transportformål, anerkendes i andre medlemsstater som følge af den harmonisering, der indføres ved dette forslag.

4. Eksisterende udstyr, som fremstilles efter nationale standarder, men ikke opfylder Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, omfattes ikke af dette forslag.
5. Der findes en lang række afprøvnings- og attesteringsorganer i de femten medlemsstater, og de vil ifølgeforslaget få status som udpegede inspektionsorganer, hvis de opfylder de relevante kriterier. Efter forslaget skal inspektionsorganerne opfylde fælles kvalitetskriterier for at kunne udpeges af de nationale regeringer. Grundlaget for disse kriterier er den nyligt udarbejdede og vedtagne CEN-standard i EN 45000-rækken, nemlig EN 45004, der blev vedtaget i 1995 og fastsætter generelle kriterier for forskellige typer inspektionsorganers funktion.

3) Rådets direktiv 96/.../EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr, EFT L

4) EFT nr. L 300/1 af 19.11.1984.

5) EFT nr. L 300/20 af 19.11.1984.

6) EFT nr. L 300/48 af 19.11.1984.

6. En positiv virkning af forslaget bliver, at de produkter, der omfattes af det, får adgang til et større marked, som giver større fordele i form af stordriftsøkonomi og færre administrative omkostninger i forbindelse med godkendelse af transportabelt trykbærende udstyr.

For at fremme udstyrets bevægelighed bør det gøres let genkendeligt. Det mest effektive middel hertil er at anbringe et kendemærke på det (se bilag VII). Medlemsstaterne skal anerkende alt udstyr, som er forsynet med dette mærke, da det er garanti for, at udstyret opfylder dette forslags bestemmelser, dvs. garanti for, at udstyret har et højt sikkerhedsniveau.

7. Med hensyn til de økonomiske fordele, direktivet indebærer i forhold til den nuværende situation, så det forholder det sig sådan, at fabrikkerne på nuværende tidspunkt skal have deres udstyr typegodkendt af de nationale myndigheder i alle de medlemsstater, hvor de har tænkt sig at markedsføre det. Når direktivet er trådt i kraft, skal de ikke længere have alle de enkelte medlemsstaters godkendelse. Godkendelse og mærkning i én medlemsstat er tilstrækkeligt til, at udstyret kan markedsføres eller anvendes i en hvilken som helst del af Fællesskabet.
8. Udstyr, som transporteres til Fællesskabet fra tredjelande, kan godkendes til regelmæssig inspektion af et udpeget inspektionsorgan i Fællesskabet, hvis det opfylder dette direktivs bestemmelser. Nyt udstyr, som fremstilles i tredjelande og markedsføres i Fællesskabet for første gang, skal også opfylde direktivets bestemmelser.
9. Kommissionen har i forbindelse med udarbejdelsen af sit forslag rådført sig med medlemsstaternes regeringer og europæiske erhvervsorganisationer som AEGPL, EIGA, CEFIC, ECM, EPTA, UIP, inspektionsinstansernes repræsentative organer, CEOC og ECUI og standardiseringsorganet CEN, der i princippet alle kan tilslutte sig behovet for fællesskabsforskrifter for denne sektor for at øge sikkerheden og gøre procedurerne for typegodkendelse af udstyret hurtigere.

B. Begrundelse for at træffe en foranstaltning på fællesskabsplan

Nærhedsprincippet

- (a) Hvilke formål har den påtænkte foranstaltninger set i lyset af Fællesskabets forpligtelser?

Foranstaltningens vigtigste formål er at fremme friheden til at levere transporttjenester og øge sikkerheden i forbindelse med transport af transportabelt trykbærende udstyr i Fællesskabet. Desuden indfører forslaget regler for markedsføring af nyt udstyr. Alt dette kan opnås ved hjælp af gensidig anerkendelse af de godkendelser, som foretages af de kompetente myndigheders afprøvningsorganer (udpegede inspektionsorganer), uanset om de er uafhængige eller ikke, og ved at anbringe et kendemærke på det godkendte udstyr.

- (b) Hører den påtænkte foranstaltning under Fællesskabets enekompetence, eller deles kompetencen med medlemsstaterne?

Fællesskabet deler kompetencen med medlemsstaterne.

- (c) Hvad er problemets fællesskabsdimension (f.eks. hvor mange medlemsstater berøres heraf, og hvorledes er problemet hidtil blevet behandlet)?

Alle medlemsstaterne er allerede bundet af Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, som indeholder de tekniske forskrifter for transport af farligt gods, herunder også transportabelt trykbærende udstyr. Foruden disse forpligtelser skal medlemsstaterne omsætte dette direktivs bestemmelser til national lovgivning, for at markedsføring i Fællesskabet og regelmæssig inspektion af disse produkter også er dækket ind.

- (d) Kan problemet løses mest effektivt af Fællesskabet eller af medlemsstaterne?

Disse problemer kan kun løses ved hjælp af en foranstaltning på fællesskabsplan. En bestemmelse om gensidig anerkendelse i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF ville ikke være tilstrækkeligt, da f.eks. en beholder til transportformål allerede kan være godkendt i en medlemsstat, hvorefter den påfyldes og transporteres til en anden medlemsstat. Problemet opstår i forbindelse med transporten, når beholderen skal genpåfyldes og transporteres igen. På nuværende stadium forlanger medlemsstaterne, at deres egne kompetente myndigheder skal godkende afprøvningen af transportabelt trykbærende udstyr.

Hvis det indre marked for transportabelt trykbærende udstyr skal gennemføres i overensstemmelse med EØF-traktatens artikel 8A, kan det derfor kun ske på tilfredsstillende måde ved at træffe en foranstaltning på fællesskabsplan.

- (e) Hvilke yderligere konkrete fordele er forbundet med den foranstaltning, Fællesskabet påtænker, og hvad er omkostningerne ved at forholde sig passiv?

En positiv virkning af den principielle gensidige anerkendelse af udstyr, som direktivet indfører, er, at dette udstyr frit kan transporteres over hele Fællesskabet, og at unødvendige omkostninger og unødvendige administrative procedurer i forbindelse med godkendelse af udstyret undgås.

Med hensyn til de økonomiske fordele, direktivet indebærer i forhold til den nuværende situation, så forholder det sig sådan, at fabrikkerne på nuværende tidspunkt skal have deres udstyr typegodkendt af de nationale myndigheder i alle de medlemsstater, hvor de har tænkt sig at markedsføre det. Fabrikkerne skal i forvejen afholde omkostningerne i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen. Når direktivet er trådt i kraft, skal de ikke længere have de enkelte medlemsstaters godkendelse. Godkendelse og mærkning i én medlemsstat er tilstrækkeligt til, at udstyret kan markedsføres eller anvendes i en hvilken som helst del af Fællesskabet. De besparelser, som opnås herved, vil sandsynligvis afspejle sig i udstyrets pris.

Desuden skal den godkendelse, som attesterer, at et udpeget inspektionsorgan i en medlemsstat har foretaget regelmæssig inspektion af udstyret, anerkendes i alle medlemsstater. I modsætning hertil kan f.eks. en gasbeholder, der under de nuværende forhold transporteres fra landet x til landet y og anvendes dér, ikke genpåfyldes i landet y og transporteres tilbage til landet x uden at blive afprøvet, inspiceret og godkendt på ny i landet y.

Det indebærer betydelige økonomiske fordele, at forslaget omfatter bestemte tanke til transport af farligt gods og derved sikrer dem fri bevægelighed, da dette udstyr repræsenterer en stor værdi.

En anden fordel ved gensidig anerkendelse af godkendelser er, at det derved bliver muligt at udnytte det eksisterende udstyr bedre. Hvis et firma f.eks. har afdelinger i mere end et land, kan overskydende udstyr i landet x overføres til landet y og anvendes dér, uden at det medfører ekstra omkostninger til den inspektion, som ellers skulle foretages af det udpegede inspektionsorgan i landet y.

- (f) Hvilke handlingsmuligheder har Fællesskabet? (henstillinger, finansiel støtte, retsforordninger, gensidig anerkendelse osv.)?

En foranstaltning på internationalt plan vil ikke være tilstrækkeligt, da der ikke er mulighed for effektiv håndhævelse.

Et direktiv anses for det bedste middel, hvormed det opstillede mål, dvs. fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr, kan nås. Et direktiv giver mulighed for at tilpasse de nuværende nationale forskrifter i stedet for at afskaffe dem til fordel for en forordning. En henstilling anses for utilstrækkelig på grund af de følsomme sikkerhedsaspekter, denne form for transport indebærer. Finansiel støtte ville naturligvis være uhensigtsmæssig.

- (g) Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål i et direktiv, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?

At udstede et direktiv er en hensigtsmæssig fremgangsmåde, hvormed der kan skabes et retsgrundlag, som øger udstyrets sikkerhed ved hjælp af ensartede, obligatoriske, tekniske forskrifter for det udstyr, der beskrives i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF, samtidig med at det overlades til medlemsstaterne, hvordan dette direktiv skal gennemføres og håndhæves.

Sammenhæng med Fællesskabets øvrige politik

Direktivforslaget vil udfylde et hul i lovgivningen, når det gælder harmoniserede betingelser for et indre marked for transportabelt trykbærende udstyr, da det ikke blot supplerer Fællesskabets nuværende lovgivning for transport af farligt gods, men også lovgivningen i forbindelse med oprettelse af et indre marked for trykbærende udstyr i almindelighed.

C. Forslagets anvendelsesområde

Ifølge forslaget skal alt transportabelt trykbærende udstyr, som benyttes til transport af farligt gods, opfylde forskrifterne for dette udstyr i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og/eller 96/49/EF. (Hvad fremstilling og typegodkendelse angår, opfylder de beholdere, der omfattes af direktiverne 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF allerede disse forskrifter).

Desuden skal nyt udstyr underkastes overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag V, del 1, der skal være godkendt af et anerkendt inspektionsorgan, for at kunne være forsynet med mærket i bilag VII.

Eksisterende udstyr, som opfylder bestemmelserne for regelmæssig inspektion i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, kan være forsynet med mærket i bilag VII, hvis afprøvningerne og inspektionen foretages af et anerkendt inspektionsorgan, og prøverne udføres i overensstemmelse med bilag V, del 2.

Forslaget omfatter eksisterende udstyr, herunder beholdere og tanke i klasse 2, der benyttes til transport af gasser i klasse 2 og stabiliseret hydrogencyanid i klasse 6.1 og hydrogenfluorid og vandfri flussyreopløsning i klasse 8, som transporteres i klasse 2-beholdere.

I overensstemmelse med Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF er de fleste "emballager", herunder tanke, der indeholder farligt gods, allerede nu forsynet med et "UN"-mærke. Det gælder imidlertid ikke gasbeholdere (klasse 2), f.eks. stålflasker, der ikke har noget almindeligt anerkendt/ensartet mærke.

Der foreslås et nyt mærke for alt nyt transportabelt trykbærende udstyr til brug ved markedsføring og for alt eksisterende udstyr til brug ved den regelmæssige inspektion.

På nuværende tidspunkt forsynes alle gasbeholdere, som er i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, med et E-mærke. Der foreslås imidlertid et andet mærke til dette udstyr, da det foreliggende direktiv omfatter overensstemmelsesvurdering foruden anerkendelse af godkendelser, der foretages af anerkendte inspektionsorganer i forbindelse med de første og de regelmæssige inspektioner. Det nye mærke skal således være bevis på, at alt transportabelt trykbærende udstyr, som omfattes af dette forslag, underkastes regelmæssig inspektion foretaget af et godkendt inspektionsorgan.

Nyt transportabelt trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF og forsynet med det aurotiserede mærke, der foreskrives i dette direktiv, har fri bevægelighed og kan frit markedsføres, transporteres og anvendes i alle femten medlemsstater.

Desuden kan eksisterende transportabelt trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF og forsynet med det autoriserede mærke, der foreskrives i dette direktiv, efter regelmæssig inspektion påfyldes igen og transporteres i alle femten medlemsstater.

Eksisterende transportabelt trykbærende udstyr, som er fremstillet i overensstemmelse med nationale forskrifter og ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF omfattes ikke af dette forslag.

D. Forslagets indhold

Artikel 1 beskriver forslagens formål og fastsætter dets anvendelsesområde.

Artikel 2 definerer de vigtigste udtryk i forslaget, heriblandt de tre typer inspektionsorganer, som er overtaget fra EN 45004.

Artikel 3 indfører kravet om overensstemmelsesvurderingsprocedurer for udstyret og pålægger medlemsstater at tillade nyt udstyr, som er blevet godkendt og inspiceret i andre medlemsstater, fri bevægelighed, når udstyret opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 4 indfører et krav om regelmæssig inspektion efter procedurerne i bilag V, del II. Den pålægger desuden medlemsstaterne at tillade eksisterende udstyr, som er blevet godkendt og inspiceret i andre medlemsstater, fri bevægelighed, når udstyret opfylder kravene i dette direktiv og er forsynet med mærket i bilag VII.

Artikel 5 fastlægger medlemsstaternes ansvar i forbindelse med udpegelsen af de anmeldte organer (type A-inspektionsorganer) og tilbagetrækning af godkendelsen, når kriterierne i bilag I og II ikke længere opfyldes.

Artikel 6 fastsætter de krav, som skal opfyldes af type B-inspektionsorganer.

Artikel 7 fastsætter de krav, som skal opfyldes af type C-inspektionsorganer.

Artikel 8 indfører et krav om mærkning af udstyr, som opfylder direktivets forskrifter.

Artikel 9 er en sikkerhedsklausul, som gælder i de tilfælde, hvor en medlemsstat konstaterer, at et bestemt udstyr udgør en sundheds- eller sikkerhedsrisiko. Sådanne tilfælde behandles efter udvalgsproceduren i artikel 12.

Artikel 10 omfatter de tilfælde, hvor mærkningen i artikel 8 er blevet anbragt med urette.

Artikel 11 er en bestemmelse om, at direktivets bilag kan tilpasses af Kommissionen. I så fald benyttes proceduren i artikel 12.

Artikel 12 beskriver den udvalgsprocedure, som skal benyttes i forbindelse med dette direktiv.

Artikel 13 fastsætter de foranstaltninger, medlemsstater skal træffe for at opfylde direktivet.

Artikel 14 og 15 Ingen kommentarer

Bilag 1: Minimumskriterier, som skal opfyldes, når inspektionsorganerne udpeges.

Bilag II: Supplerende kriterier, som skal opfyldes, når de anmeldte organer udpeges (inspektionsorganer af type A).

Bilag III: Supplerende kriterier, som skal opfyldes, når inspektionsorganer af type B udpeges.

Bilag IV: Supplerende kriterier, som skal opfyldes, når inspektionsorganer af type C udpeges.

Bilag V: Overensstemmelsesvurderingsprocedure og procedurer for den regelmæssige inspektion.

Bilag VI: Moduler i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Bilag VII: Overensstemmelsesmærke

**Forslag til Rådets direktiv
om transportabelt trykbærende udstyr**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁾

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel 189c og i samarbejde med Europa-Parlamentet²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der må inden for rammerne af den fælles transportpolitik træffes yderligere foranstaltninger for at sikre transportsikkerheden;

de enkelte medlemsstater forlanger på nuværende tidspunkt, at alt transportabelt trykbærende udstyr, der benyttes på deres territorium, skal attesteres og inspiceres af deres udpegede organer, som også skal foretage regelmæssig inspektion; denne praksis, som kræver mange godkendelser, hvis udstyret i forbindelse med transport skal benyttes i mere end én stat,

er til hindring for leveringen af transporttjenester i Fællesskabet; det vil derfor være berettiget, hvis Fællesskabet træffer en foranstaltning for at harmonisere godkendelsesprocedurerne, så det bliver lettere at bruge transportabelt trykbærende udstyr på en anden medlemsstats territorium i forbindelse med transport;

1) EFT nr.

2) EFT nr.

3) EFT nr.

der bør træffes foranstaltninger for gradvis oprettelse af et indre marked for transport, det gælder ikke mindst fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr;

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

et rådsdirektiv er det mest hensigtsmæssige retsinstrument, hvormed dette udstyrs sikkerhed kan forbedres, da medlemsstaternes anvendelse af godkendelsesprocedurerne på dette grundlag bliver obligatorisk og ensartet; for at fjerne vilkårligheden må det fremgå klart af bilag V og VI, hvilke godkendelsesprocedurer medlemsstaterne skal benytte i forbindelse med den første inspektion og de regelmæssige inspektioner;

Rådets direktiver 94/55/EF⁴⁾ og 96/49/EF⁵⁾ har udvidet ADR's og RED's bestemmelser til at gælde national trafik, så betingelserne for vej- og jernbanetransport af farligt gods er blevet harmoniseret i hele Fællesskabet; der er blevet fastsat bestemmelser for transportmateriel for at lette transporttjenesterne, og disse direktiver gælder også transport af farligt gods;

Rådets direktiver 84/525/EØF⁶⁾, 84/526/EØF⁷⁾ og 84/527/EØF⁸⁾ om gasflasker indeholder ingen bestemmelser om regelmæssig inspektion; dette direktivs krav herom gælder derfor også udstyr, som omfattes af disse direktiver;

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

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

6) EFT nr. 300/1, 19.11.1984

7) EFT nr. 300/20, 19.11.1984

8) EFT nr. 300/48, 19.11.1984

på grund af risikoen ved brug af transportabelt trykbærende udstyr indeholder direktiverne 94/55/EF og 96/49/EF et krav om, at nogle typer transportabelt trykbærende udstyr skal underkastes en overensstemmelsesvurderingsprocedure; dette krav bør udvides til at omfatte alt nyt transportabelt trykbærende udstyr, som benyttes til transport af farligt gods og omfattes af direktiverne 94/55/EF og 96/49/EF;

gensidig anerkendelse af attesteringer fra inspektionsorganer, som en medlemsstats kompetente myndigheder har udpeget, og af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er det bedste middel, hvormed hindringerne for den frie levering af transporttjenester kan fjernes;

de enkelte medlemsstater kan ikke opfylde disse målsætninger på tilfredsstillende vis på noget andet plan;

der må indføres fælles regler for gensidig anerkendelse af de udpegede inspektionsorganer, der skal sikre overensstemmelsen med direktiv 94/55/EF og 96/49/EF; disse fælles regler vil fjerne unødvendige omkostninger og administrative procedurer i forbindelse med godkendelse af udstyret og dermed rydde de tekniske handelshindringer ad vejen;

medlemsstaterne skal udpege inspektionsorganer, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og de regelmæssige inspektioner, og de skal sikre, at disse organer er uafhængige, effektive og i stand til at udføre de pålagte opgaver professionelt;

nyt udstyrs overensstemmelse med de tekniske forskrifter i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF skal godtgøres ved hjælp af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag V, del I; regelmæssige inspektioner af eksisterende udstyr skal foretages efter procedurerne i bilag V, del II;

udstyr, som omfattes af dette direktiv, bør forsynes med et mærke, der angiver, at det opfylder forskrifterne i direktiverne 94/55/EF eller 96/49/EF og dette direktiv og kan markedsføres, påfyldes, transporteres, anvendes, genpåfyldes og transporteres i overensstemmelse med sit formål;

medlemsstaterne skal tillade, at udstyr, som er forsynet med dette mærke i Bilag VII, har fri bevægelighed på deres territorium og kan markedsføres, benyttes i forbindelse med transport eller anvendes i overensstemmelse med sit formål uden yderligere vurderinger eller tekniske forskrifter;

Kommissionen bør efter proceduren i artikel 12, stk. 2, træffe foranstaltninger til at forbyde markedsføring og anvendelse af udstyr, som udgør en særlig sikkerhedsrisiko;

varetagelse af sikkerhedsproceduren i artikel 9 og ændring af bilagene til dette direktiv skal ske ved hjælp af en forenklet procedure, der omfatter et rådgivende udvalg -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv har til formål at øge sikkerheden i forbindelse med transportabelt trykbærende udstyr, som er blevet godkendt til indenlandstransport af farligt gods, og at sikre dets frie bevægelighed, herunder markedsføring og genanvendelse i Fællesskabet.
2. Dette direktiv gælder
 - a) for nyt transportabelt trykbærende udstyr, således som det defineres i artikel 2, dog ikke gasflasker, der er forsynet med E-mærke i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF.
 - b) I forbindelse med regelmæssige inspektioner for

nyt transportabelt trykbærende udstyr, således som det defineres i artikel 2, og som er forsynet med et mærke i overensstemmelse med dette direktivs bilag VII.

nye og eksisterende gasflasker, som er forsynet med E-mærke i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, og

eksisterende transportabelt trykbærende udstyr, således som det defineres i artikel 2, og som opfylder de forskrifter i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, der er i kraft den 1. januar 1999.
3. Transportabelt trykbærende udstyr, som markedsføres inden den 1. januar 1999 og ikke opfylder forskrifterne i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, omfattes ikke af dette direktiv.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

"transportabelt trykbærende udstyr": udstyr, med tilhørende ventiler og andet tilbehør, i klasse 2 i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, som kan genpåfyldes, og som er godkendt til transport af gasser i klasse 2 og til transport af stabiliseret hydrogencyanid i klasse 6.1 og hydrogenfluorid og vandfri flussyreopløsning i klasse 8; det omfatter beholdere, aftagelige tanke, tankcontainere (transportable tanke), og tanke til jernbanetankvogne, tanke eller beholdere til beholderbatterivogne og tanke til tankvogne, således som de defineres i randnumrene 2211 og 10 014, 211 og tillæg X og XI, punkt 1.1.3 i bilagene til disse direktiver

"mærke": det i artikel 8 omtalte symbol

"overensstemmelsesvurderingsprocedurer": procedurerne i bilag V, del I

"anmeldt organ eller type A-inspektionsorgan": et organ, som udpeges af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 5, og som opfylder kriterierne i bilag I og II

"type B-inspektionsorgan": et organ, som udpeges af en medlemsstats kompetente myndigheder i i overensstemmelse med artikel 6, og som opfylder kriterierne i bilag I og III

"type C-inspektionsorgan": et organ, som udpeges af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 7, og som opfylder kriterierne i bilag I og IV

Artikel 3

1. Nyt transportabelt trykbærende udstyr, som markedsføres eller tages i brug efter den 1. januar 1999, dog ikke gasflasker, der er forsynet med E-mærke i overensstemmelse med Rådets direktiver 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, skal opfylde forskrifterne for udstyr i klasse 2 i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF. Det pågældende transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med disse bestemmelser godtgøres udelukkende ved hjælp af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag V, del I og bilag VI.
2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for markedsføring eller ibrugtagning af det i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte transportable trykbærende udstyr på deres territorium, når det opfylder dette direktivs forskrifter og er forsynet med mærkning i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1.

Artikel 4

1. Det i artikel 1, stk. 2, litra b), nævnte transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med forskrifterne i bilagene til Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF godtgøres udelukkende ved hjælp af procedurerne for regelmæssig inspektion i bilag V, del II.
2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for brug (herunder påfyldning, tømning og genpåfyldning) af det i artikel 1, stk. 2, litra b), nævnte transportable trykbærende udstyr på deres territorium, når det opfylder dette direktivs forskrifter og i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, er forsynet med et mærke, som viser, at det er underkastet regelmæssig inspektion.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de anmeldte organer (type A-inspektionsorganer), de har udpeget til at udføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilag V, del I, og/eller foretage regelmæssige inspektioner i overensstemmelse med bilag V, del II, modul 1 eller 2, herunder de særlige opgaver, disse organer udfører på de kompetente myndigheders vegne, og de identifikationsnumre, Kommissionen i forvejen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en liste over de udpegede anmeldte organer (type A-inspektionsorganer), deres identifikationsnumre og de opgaver, de er blevet udpeget til at udføre. Kommissionen sikrer, at denne liste ajourføres.

2. Medlemsstaterne benytter kriterierne i bilag I og II, når de skal udpege de anmeldte organer (type A-inspektionsorganer). De enkelte inspektionsorganer forelægger den medlemsstat, der har i sinde at udpege dem, fuldstændige oplysninger om og beviser på deres overensstemmelse med kriterierne i bilag I og II.
3. En medlemsstat, der har udpeget et anmeldt organ (inspektionsorgan af type A), trækker bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at bemyndigelsen er blevet trukket tilbage.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne underretter også Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de type B-inspektionsorganer, de har udpeget efter kriterierne i stk. 2 til at foretage regelmæssige inspektioner af det transportable trykbærende udstyr, som defineres i artikel 2, efter procedurerne i bilag V, del II, modul 1 og 2, for at sikre, at det stadig er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i Rådets direktiver 94/55/EF og 96/49/EF, og om de særlige opgaver, disse organer udfører på de kompetente myndigheders vegne, samt om de identifikationsnumre, Kommissionen i forvejen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en liste over de udpegede type B-inspektionsorganer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er blevet udpeget til at udføre. Kommissionen sikrer, at denne liste ajourføres.

2. Medlemsstaterne benytter kriterierne i bilag I og III, når de skal udpege type B-inspektionsorganer. De enkelte inspektionsorganer forelægger den medlemsstat, der har i sinde at udpege dem, fuldstændige oplysninger om og beviser på deres overensstemmelse med kriterierne i bilag I og III.
3. En medlemsstat, der har udpeget et inspektionsorgan af type B, trækker bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at bemyndigelsen er blevet trukket tilbage.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne underretter desuden Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de type C-inspektionsorganer, de har udpeget efter kriterierne i stk. 2, til at foretage regelmæssig inspektion af det transportable trykbærende udstyr, som defineres i artikel 2, efter procedurerne i bilag V, del II, modul 1 og 2, for at sikre, at det stadig er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i Rådets direktiver 94/55/EF

og 96/49/EF, og om de særlige opgaver, disse organer udfører på de kompetente myndigheders vegne, samt om de identifikationsnumre, Kommissionen i forvejen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en liste over de udpegede type C-inspektionsorganer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er blevet udpeget til at udføre. Kommissionen sikrer, at denne liste ajourføres.

2. Medlemsstaterne benytter kriterierne i bilag I og IV, når de skal udpege type C-inspektionsorganer. De enkelte inspektionsorganer forelægger den medlemsstat, der har i sinde at udpege dem, fuldstændige oplysninger om og beviser på deres overensstemmelse med kriterierne i bilag I og IV.
3. En medlemsstat, der har udpeget et inspektionsorgan af type C, trækker bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at bemyndigelsen er trukket tilbage.

Artikel 8

1. Udstyr, som opfylder bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, forsynes af fabrikanten eller dennes befuldmægtigede repræsentant i Fællesskabet med et mærke. Mærkets udformning er beskrevet i bilag VII. Dette mærke anbringes, så det ikke kan fjernes, og ledsages af identifikationsnummeret på det anmeldte organ (type A-inspektionsorgan), der har foretaget overensstemmelsesvurderingen af udstyret, og af de yderligere mærkninger af udstyret, som kræves i direktiv 94/55/EF og 96/49/EF.

2. I forbindelse med de regelmæssige inspektioner anbringer det udpegede type A (anmeldt organ), B eller C inspektionsorgan mærket i bilag VII, så det ikke kan fjernes, på alt det transportable trykbærende udstyr, som omtales i artikel 4. Mærket ledsages af identifikationsnummeret på det organ, der har foretaget den regelmæssige inspektion af udstyret, fulgt af bogstavet U i samme mål som identifikationsnummeret for at angive, at udstyret er i brug, og af den yderligere mærkning, der kræves i direktiverne 94/55/EF og 96/49/EF.
3. Ved både overensstemmelsesvurdering og regelmæssige inspektioner anbringes inspektionsorganets identifikationsnummer, så det ikke kan fjernes, af organet selv eller af fabrikanten eller dennes befuldmægtige repræsentant i Fællesskabet.
4. Transportabelt trykbærende udstyr må ikke forsynes med mærkning, som kan medføre, at betydningen eller den grafiske udformning af det mærke, der foreskrives i dette direktiv, kan misforstås. Al anden mærkning kan anbringes på trykbærende udstyr, forudsat det ikke gør mærkningen i bilag VII mindre tydelig og vanskeligere at læse.

Artikel 9

Hvis en medlemsstat konstaterer, at udstyr, som vedligeholdes korrekt og benyttes i overensstemmelse med sit formål, under transport og/eller ved brug kan være til fare for sundhed og/eller sikkerhed og, hvor omstændighederne foreligger, for husdyr eller ejendom, selv om det er forsynet med mærke, underretter medlemsstaten straks Kommissionen, hvorefter de nødvendige foranstaltninger træffes efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 10

Hvis en medlemsstat konstaterer, at den i artikel 8 definerede mærkning er blevet anbragt med urette, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede i Fællesskabet forpligtes til at bringe udstyret i overensstemmelse med mærkningsbestemmelserne og bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, medlemsstaterne fastsætter.

Hvis uoverensstemmelsen ikke bringes i orden, træffer Kommissionen efter procedurerne i artikel 12, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring, transport eller anvendelse af det pågældende udstyr eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet eller fra omsætningen.

Artikel 11

Bilagene til dette direktiv kan ændres efter procedurerne i artikel 12.

Artikel 12

1. Kommissionen bistås af det udvalg for transport af farligt gods, som blev nedsat ved artikel 9 i direktiv 94/55/EF⁹⁾, i det følgende benævnt "udvalget".
2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, eventuelt ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

9) EFT nr. L 319/7 af 12.12.1994.

Artikel 13

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 1998. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1999.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, som de udsteder for det område, dette direktiv omfatter.
3. Medlemsstaterne indfører et sanktionssystem for overtrædelse af de nationale bestemmelser, som vedtages på grundlag af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse sanktioner anvendes. De pågældende sanktioner skal være effektive, rimelige og præventive. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de relevante bestemmelser senest den 30. juni 1998 og anmelder eventuelle senere ændringer så hurtigt som muligt.

Artikel 14

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter sin offentliggørelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL OPFYLDES AF DE I ARTIKEL 5, 6 OG 7 OMTALTE UDPEGEDE INSPEKTIONSORGANER AF TYPE A (ANMELDTE ORGANER) B OG C

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

8. Inspektionsorganet skal have en fyldestgørende ansvarsforsikring, medmindre ansvaret overtages af staten i overensstemmelse med national lov eller af den organisation, organet er en del af.
9. Inspektionsorganet udfører normalt selv de inspektionsopgaver, det indgår kontrakt om. Hvis et inspektionsorgan giver noget af inspektionen i underentreprise, skal det sikre og kunne påvise, at dets underentreprenør er i stand til at udføre den pågældende opgave, og påtage sig det fulde ansvar for underentreprisen.

BILAG II

SUPPLERENDE KRITERIER TIL BILAG I, SOM SKAL OPFYLDES AF DE ANMELDTE ORGANER (UDPEGEDE INSPEKTIONSORGANER AF TYPE A), DER OMTALES I ARTIKEL 5

1. Et anmeldt organ (type A inspektionsorgan) skal være uafhængigt af de involverede parter og således kunne udføre inspektionsopgaver som "udenforstående".

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

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

BILAG III

SUPPLERENDE KRITERIER TIL BILAG I, SOM SKAL OPFYLDES AF DE I ARTIKEL 6 OMTALTE UDPEGEDE INSPEKTIONSORGANER AF TYPE B

1. Organet skal være en særskilt og identificerbar del af en organisation, der beskæftiger sig med konstruktion, fremstilling, levering, brug eller vedligeholdelse af det udstyr, det inspicerer, og det skal være blevet oprettet for at supplere sin moderorganisations inspektionsaktiviteter.
2. Inspektionsorganet må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, levering eller brug af det transportable trykbærende udstyr og det dertil hørende tilbehør eller tilsvarende konkurrerende udstyr.
3. Der skal være klar adskillelse mellem inspektionspersonalets opgaver og de opgaver, som udføres af andet personale, og den skal give sig udtryk i organisatoriske kendetegn og i inspektionsorganets rapporteringsmetoder inden for moderorganisationen.
4. Inspektionsopgaverne udføres kun for den organisation, inspektionsorganet er en del af, og for de kunder, den leverer gas til.

BILAG IV

SUPPLERENDE KRITERIER TIL BILAG I, SOM SKAL OPFYLDES AF DE I ARTIKEL 7 OMTALTE INSPEKTIONSORGANER AF TYPE C

Der skal være klar adskillelse mellem inspektionspersonalets opgaver og de opgaver, som udføres af andet personale, og den skal give sig udtryk i organisatoriske kendetegn og i inspektionsorganets rapporteringsmetoder inden for moderorganisationen.

BILAG V

DEL I

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMESESVURDERING

Modul A (Intern fabrikationskontrol)

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

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

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

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

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

Foruden kravene i modul A gælder følgende:

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

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

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

Modul B (EF-typeafprøvning)

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

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

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

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

Det bemyndigede organ skal navnlig undersøge den tekniske dokumentation for så vidt angår konstruktionen og fremstillingsmåderne
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder kravene i direktivet,
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem,

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

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

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

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

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

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

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

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

Modul B1 (EF-konstruktionsafprøvning)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at det transportable trykbærende udstyrs konstruktion opfylder de relevante krav i direktivet.

2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant indgiver anmodning om EF-konstruktionsafprøvning til et enkelt bemyndiget organ.

Anmodningen skal indeholde:

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

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

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

- en generel beskrivelse af det transportable trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det transportable trykbærende udstyrs funktion
- en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet
- den nødvendige dokumentation for, at konstruktionsløsningerne er dækkende. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium, eller som er udført for dennes regning
- resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.

4. Det bemyndigede organ:

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

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet

- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene
 - kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt,
- 4.2. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder kravene i direktivet,
- 4.3. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om bestemmelserne i direktivet er blevet overholdt.
5. Når konstruktionen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det bemyndigede organ en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion.

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

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

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

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

8. De øvrige bemyndigede organer kan, på anmodning, få tilstillet relevante oplysninger om:
- udstedelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil
 - inddragelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil.

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

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

Modul C1 (Typeoverensstemmelse)

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

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

4. Den afsluttende verifikation foretages af fabrikanten og overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ (Type A Kontrolorgan) udvalgt af fabrikanten.

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

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

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

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

Modul D (Kvalitetssikring af produktionen)

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse
- hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

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

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

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

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

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

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

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

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

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

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

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

Modul D1 (Kvalitetssikring af produktionen)

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

2. Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne dokumentation.

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

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

3. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

4. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

- 4.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

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

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

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

6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det transportable trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
 - den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
 - de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem det har udstedt.

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

Modul E (Kvalitetssikring af produkterne)

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

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

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

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modul E1 (Kvalitetssikring af produkterne)

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

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

- en generel beskrivelse af det transportable trykbærende udstyrs
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det transportable trykbærende udstyrs funktion

- en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde kravene i direktivet i de tilfælde
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.
4. Kvalitetsstyringssystem
- 4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende transportable trykbærende udstyr
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- 4.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr, og der gennemføres fornødne prøvninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.
- Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:
- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det transportable trykbærende udstyrs kvalitet
 - godkendte metoder til sammenføjning af delene
 - undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen
 - hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
 - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse.

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

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

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

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

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

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

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

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- teknisk dokumentation
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

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

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

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

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

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

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

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

Modul F (Produktverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet

- i EF-typeafprøvningsattesten eller
- i EF-konstruktionsafprøvningsattesten

og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

- i EF-typeafprøvningsattesten eller
- i EF-konstruktionsafprøvningsattesten

og med de relevante krav i dette direktiv.

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

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

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

4. Verifikation ved kontrol og prøvning af alt transportabelt trykbærende udstyr
 - 4.1. Alt transportabelt trykbærende udstyr undersøges enkeltvis, og der foretages forødnede kontroller og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med typen og med de relevante krav i direktivet.
 - 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på alt transportabelt trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.
 - 4.3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul G (EF-enhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr, for hvilket der er udstedt den i punkt 4.1 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer II-mærkningen på det transportable trykbærende udstyr og udsteder en overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten anmoder et bemyndiget organ efter eget valg om at foretage enhedsverifikationen.

Anmodningen indeholder:

- fabrikantens navn og adresse samt det sted, hvor det transportable trykbærende udstyr befinder sig
 - en skriftlig erklæring om, at den samme anmodning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - en teknisk dokumentation.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og at forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.

Den tekniske dokumentation skal indeholde:

- en generel beskrivelse af det transportable trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det transportable trykbærende udstyrs funktion
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter
4. Det bemyndigede organ undersøger konstruktion og fremstilling af hvert enkelt transportabelt trykbærende udstyr og gennemfører under fabrikationen de fornødne prøvninger for at verificere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.
 - 4.1. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det transportable trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Attesten skal opbevares i ti år.

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

Modul H (Fuld kvalitetssikring)

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

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

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Den skal omfatte:

- konstruktionens tekniske specifikationer, herunder de standarder, der er anvendt
 - den nødvendige dokumentation for, at disse er dækkende. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium eller for hans regning.
- c) Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af det trykbærende transportable udstyr.

- d) Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med kravene i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af det transportable trykbærende udstyr. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
 - e) Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som det har inddraget eller afslået at udstede.
2. For den afsluttende verifikation gælder en skærpet kontrol i form af uanmeldte kontrolbesøg af det bemyndigede organ. I forbindelse med disse besøg skal det bemyndigede organ foretage kontrol af det transportable trykbærende udstyr.
-

BILAG V

DEL II

PROCEDURER I FORBINDELSE MED REGELMÆSSIG INSPEKTION

Modul 1 (regelmæssig inspektion af produktet)

1. I dette modul beskrives den procedure, hvorefter ejeren sikrer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr, som omfattes af bestemmelserne i afsnit 3, stadig opfylder kravene i dette direktiv.
2. Ejeren skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at anvendelses- og vedligeholdelsesbetingelserne, især under påfyldning, giver sikkerhed for, at det transportable trykbærende udstyr stadig er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant i Fællesskabet skal påføre datoen for den regelmæssige inspektion ved siden af II-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udfærdige en overensstemmelseserklæring.
3. Inspektionsorganet (type A, B eller C) skal foretage de relevante undersøgelser og prøver for at kontrollere, om det transportabelt trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, ved at undersøge og afprøve hvert produkt.
 - 3.1 Alt transportabelt trykbærende udstyr skal undersøges enkeltvis, og de relevante prøver, som beskrives i bilagene til direktiv 94/55/EF og 96/49/EF skal udføres for at godtgøre, om det er i overensstemmelse med disse direktivers krav.
 - 3.2 Inspektionsorganet (type A, B eller C) skal anbringe sit identifikationsnummer eller lade det anbringe på hvert produkt, der underkastes regelmæssig inspektion, umiddelbart efter inspektionstidspunktet og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest.
 - 3.3 Ejeren skal opbevare en kopi af den overensstemmelseserklæring, som kræves i punkt 2, foruden den overensstemmelsesattest, der kræves i punkt 3.2, indtil den næste regelmæssige inspektion finder sted.

Modul 2 (regelmæssig inspektion ved hjælp af kvalitetssikring)

1. I dette modul beskrives den procedure, hvorefter ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant, som skal opfylde forpligtelserne i punkt 2, sikrer og erklærer, at det transportable trykbærende udstyr stadig opfylder direktivets krav. Ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant i Fællesskabet anbringer datoen for den regelmæssige inspektion ved siden af II-mærkningen på alt transportabelt trykbærende udstyr og udfærdiger en overensstemmelseserklæring. Datoen for den regelmæssige inspektion skal ledsages af identifikationsnummeret på det anmeldte organ (type A-inspektionsorgan), der er ansvarlig for tilsynet, således som beskrevet i punkt 4.
2. Ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant skal benytte et godkendt kvalitetssystem til den regelmæssige inspektion og afprøvning af udstyret, som beskrives i punkt 3, og være underkastet det tilsyn, der beskrives i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant skal indgive en ansøgning om vurdering af det kvalitetssystem, der benyttes i forbindelse med det transportable trykbærende udstyr, til et anmeldt organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde følgende:

- alle relevante oplysninger om det transportable trykbærende udstyr, der underkastes regelmæssig inspektion
- dokumentation for kvalitetssystemet

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

Den skal især indeholde fyldestgørende beskrivelse af følgende:

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

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

Vurderingsholdet skal omfatte mindst ét medlem, som har erfaring med vurdering af det pågældende transportable trykbærende udstyr. Vurderingsproceduren skal omfatte et inspektionsbesøg hos fabrikanten.

Afgørelsen skal meddeles til ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde undersøgelsens konklusioner og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4 Ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant skal forpligte sig til at opfylde de forpligtelser, det godkendte kvalitetssystem medfører, og til at sikre, at det forbliver tilfredsstillende og effektivt.

Ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant skal underrette det anmeldte organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om planlagte ændringer af det.

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

Det meddeler sin afgørelse til ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde undersøgelsens konklusioner og begrundelsen for afgørelsen.

4. Tilsyn under det anmeldte organs ansvar
 - 4.1 Tilsynets formål er at sikre, at ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant opfylder de forpligtelser, det godkendte kvalitetssystem fører med sig.
 - 4.2 Ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant skal give det anmeldte organ adgang til at foretage inspektion på inspektions-, afprøvnings- og oplagringsstedet og give det alle nødvendige oplysninger, det gælder især:
 - dokumentationen for kvalitetssystemet
 - den tekniske dokumentation
 - kvalitetsoversigterne, herunder inspektionsrapporter, afprøvningsdata og rapporter vedrørende det pågældende personales kvalifikationer osv.
 - 4.3 Det anmeldte organ skal foretage regelmæssige eftersyn for at sikre, at ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant opretholder og anvender kvalitetssystemet, og give ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant en rapport herom.
 - 4.4 Det anmeldte organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos ejeren eller dennes befuldmægtige repræsentant. Under sådanne besøg kan det anmeldte organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøver for at godtgøre, om kvalitetssystemet fungerer korrekt. Det anmeldte organ giver ejeren eller dennes befuldmægtigede repræsentant en rapport om besøget og en prøverapport, hvis der er foretaget prøver.
5. Ejeren skal i et tidsrum på ti år efter tidspunktet for den seneste regelmæssige inspektion af det transportabletrykbærende udstyr kunne stille følgende til rådighed for de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet led, omtalte dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet led, omtalte ændringer
 - de i sidste led i punkt 3.4, 4.3 og 4.4 omtalte afgørelser og rapporter.

BILAG VI

DE TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERINGEN BENYTTTEDE MODULER

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

<i>Type transportabelt trykbærende udstyr</i>	<i>Moduler</i>
Beholdere i klasse 2 (ikke over 100 MPa.liter)	A1 eller B kombineret med C1
Beholdere i klasse 2 (100 - 300 MPa.liter)	H eller B kombineret med E eller B kombineret med C1
Beholdere i klasse 2 (over 300 MPa.liter), herunder aftagelige tanke, tankcontainere, bærbare tanke, tanke til jernbanetankvogne, tanke til beholderbatterivogne og tanke til tankvogne	G eller H1 eller B kombineret med D eller B kombineret med F

BILAG VII

OVERENSSTEMMELSES MÆRKE

Overensstemmelsesmærket har følgende udformning:



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

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

Småt udstyr kan undtages fra dette mindstemål.

ISSN 0254-1459

KOM(96) 674 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

07 15 02

Katalognummer : CB-CO-96-686-DA-C

ISBN 92-78-13548-8

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg