

Euroopan yhteisöjen virallinen lehti

ISSN 1024-302X

C 147

39. vuosikerta

21. toukokuuta 1996

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I *Tiedonantoja*

Neuvosto

96/C 147/01

Neuvoston 29 päivänä maaliskuuta 1996 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 189 b artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 22/96 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

1

FI

2

I

(Tiedonantoja)

NEUVOSTO

Neuvoston 29 päivänä maaliskuuta 1996 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 22/96

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 96/.../EY antamiseksi painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(96/C 147/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotukset⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

noudattavat sopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä⁽³⁾,

sekä katsovat, että

sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jossa taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus,

jäsenvaltioiden voimassaolevien terveydensuojelua ja ihmisten sekä soveltuvin osin kotieläinten ja omaisuuden turvallisuutta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala vaihtelevat siltä osin kuin painelaitteet eivät sisälly voimassaolevaan yhteisön lainsäädäntöön; näiden laitteiden hyväksymis- ja tarkastusmenettelyt ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa; nämä eroavuudet ovat luonteeltaan sellaisia, että ne muodostavat kaupan esteitä yhteisössä,

kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistaminen on ainoa tapa poistaa nämä vapaan kaupan esteet; tätä tavoitetta yksittäiset jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tyydyttävällä tavalla; tässä direktiivissä vahvistetaan ainoastaan vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien laitteiden vapaalle liikkuvuudelle,

laitteista, joissa paine on korkeintaan 0,5 bar, ei aiheudu merkittävää paineeseen liittyvää vaaraa; tästä lähtien niiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ei voida estää; tämän seurauksena tätä direktiiviä sovelletaan laitteisiin, joissa suurin sallittu paine PS on yli 0,5 bar,

tätä direktiiviä sovelletaan myös useista painelaitteista koottuihin, yhtenäisiin ja toiminnallisiin laitekokonaisuuksiin; tällainen laitekokonaisuus voi vaihdella yksinkertaisesta laitekokonaisuudesta kuten esimerkiksi painekeitimestä alkaen aina monimutkaiseen laitekokonaisuuteen kuten vesiputkikattilaan asti; jos laitekokonaisuuden valmistaja on tarkoittanut sen markkinoille saatettavaksi ja käyttöön otettavaksi sellaisenaan, eikä sen osia erillisinä, tämän laitekokonaisuuden on oltava tämän direktiivin mukainen; tämän direktiivin soveltamisalaan eivät toisaalta kuulu käyttäjän alueellaan ja omalla vastuullaan suorittamat painelaitteiden kokoamiset kuten teollisuussennukset,

tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan paineesta aiheutuvaa vaaraa koskevat kansalliset määräykset; tämän seurauksena muita näihin laitteisiin mahdollisesti liittyviä vaaroja käsitellään tarvittaessa muissa, tällaisia vaaroja koskevissa direktiiveissä; painelaitteet voidaan kuitenkin lukea mukaan tuotteisiin, joihin sovelletaan muita, perustamissopimuksen 100 a artiklan perusteella annettuja direktiivejä; joidenkin näiden direktiivien säännöksissä käsitellään paineesta aiheutuvaa vaaraa; näiden säännösten kat-

⁽¹⁾ EYVL N:o C 246, 9.6.1993, s. 1 ja EYVL N:o C 207, 27.7.1994, s. 5

⁽²⁾ EYVL N:o C 52, 19.2.1994, s. 10

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 19 päivänä huhtikuuta 1994 (EYVL N:o C 128, 9.5.1994, s. 61), neuvoston yhteinen kanta annettu ... (sitä ei ole vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja Euroopan parlamentin päätös tehty ... (sitä ei ole vielä julkaistu virallisessa lehdessä)

sotaan riittävän tällaisten laitteiden paineesta aiheutuvien vaarojen asianmukaiseen ennakointiin, jos näistä laitteista aiheutuva vaara on vähäinen; tämän vuoksi ei ole tarpeen sisällyttää näitä laitteita tämän direktiivin soveltamisalaan,

kansainvälisten yleissopimusten soveltamisalaan kuuluvien painelaitteiden kuljetukseen liittyviä vaaroja ja paineesta aiheutuvaa vaaraa käsitellään mahdollisimman pian tulevaisuudessa, näihin yleissopimuksiin perustuvissa yhteisön direktiiveissä tai olemassa olevien direktiivien täydennyksissä; sen jälkeen nämä laitteet eivät enää kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan,

tiettyt painelaitteet eivät aiheuta merkittävää paineeseen liittyvää vaaraa, vaikka niiden suurin sallittu käyttöpaine PS on yli 0,5 bar; tästä lähtien ei tällaisten laitteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä saisi estää, jos ne on jossain jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu ja markkinoille saatettu; näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi ei ole tarpeen sisällyttää niitä tämän direktiivin soveltamisalaan; tämän seurauksena ne on tarkoituksellisesti jätetty soveltamisalan ulkopuolelle,

kaupan teknisten esteiden poistamiseen tarkoitettujen määräysten on noudatettava teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa⁽¹⁾ säädettyä uutta lähestymistapaa, jossa vaaditaan olennaisten turvallisuusvaatimusten ja muiden yhteiskunnan vaatimusten määrittelyä ilman, että jäsenvaltioissa olemassa olevia, perusteltuja suojelun tasoja alennetaan; tässä päätöslauselmassa säädetään, että yksi ainoa direktiivi kattaa hyvin suuren määrän tuotteita, jotta voidaan välttää usein toistuvat muutokset ja direktiivien määrän moninkertaistuminen,

yhteisön olemassa olevat direktiivit painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ovat tehneet mahdolliseksi suuntautumisen kohti kaupan esteiden poistamista alalta; tämä ala kuuluu näiden direktiivien soveltamisalaan vain rajoitetussa määrin; yksinkertaisia paineestioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetussa direktiivissä 87/404/ETY⁽²⁾ uutta lähestymistapaa sovelletaan ensimmäistä kertaa painelaitteisiin; tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivin 87/404/ETY soveltamisalalla,

painesäiliöiden ja niiden tarkastusmenetelmien yhteisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston kehysdirektiivi 76/767/ETY⁽³⁾ on luonteeltaan

vaihtoehtoinen; tässä direktiivissä säädetään painelaitteiden koetuksen ja hyväksymisen kahdenvälisestä tunnustamismenettelystä, joka ei toimi tyydyttävällä tavalla ja joka on tästä lähtien korvattava tehokkailla yhteisön toimenpiteillä,

tämän direktiivin soveltamisalan perustana on oltava termin 'painelaite' yleinen määrittely siten, että tuotteiden tekninen kehitys on mahdollista,

olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on ensiarvoisen tärkeää painelaitteiden turvallisuuden varmistamiseksi; nämä vaatimukset on jaettu yleis- ja erityisvaatimuksiin, jotka painelaitteiden on täytettävä; varsinkin erityisvaatimusten tarkoituksena on ottaa huomioon erityiset painelaitteet,

eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit erityisesti painelaitteiden suunnittelun, valmistuksen ja koetuksen alalla ovat hyödyllisiä, jotta olisi helpompaa todistaa olennaisten vaatimusten noudattaminen, jolloin yhdenmukaistamisen ansiosta tuotteen voidaan olettaa täyttävän edellä mainitut olennaiset vaatimukset; eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit ovat yksityisten elimien laatimia ja niiden on säilytettävä vaihtoehtoinen luonteensa; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) nimetään toimivaltaisiksi elimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettuja, komission ja näiden kahden elimen välisen yhteistyön yleisiä suuntaviivoja noudattaen,

tässä direktiivissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmaa (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka toinen tai molemmat näistä elimistä on vahvistanut komission pyynnöstä ja sovellettaessa teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/189/ETY⁽⁴⁾ ja edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,

painelaitteiden valmistus edellyttää turvallisten rakenneaineiden käyttämistä; yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ominaisuuksien määrittely on tarpeen; tämä määrittely toteutetaan rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä, jonka antaa jokin tähän tehtävään erityisesti nimetty, ilmoitettu laitos; tällä tavoin hyväksytyjen rakenneaineiden oletetaan olevan tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisia,

painelaitteiden käyttöön liittyvien vaarojen luonteen huomioon ottaen on aiheellista luoda vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt direktiivien perusvaatimusten osalta; nämä menettelyt on suunniteltava painelaitteisiin

(¹) EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1

(²) EYVL N:o L 220, 8.8.1987, s. 48, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).

(³) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 153, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

(⁴) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

olennaisesti liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti; tämän seurauksena jokaista painelaiteluokkaa varten on oltava riittävä menettely tai mahdollisuus valita useiden, vaatimustasoltaan vastaavien menettelyjen välillä; hyväksytyjen menettelyjen on oltava yhdenmukaisia teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämisestä ja käyttöä koskevista säännöistä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY⁽¹⁾ kanssa; näihin menettelyihin lisättyjä yksityiskohtia voidaan perustella painelaitteille vaadittujen tarkastusten luonteella,

jäsenvaltioiden olisi voitava valtuuttaa käyttäjien tarkastuslaitoksia suorittamaan joitain vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin soveltamisalalla; tätä tarkoitusta varten tässä direktiivissä annetaan jäsenvaltioille perusteet käyttäjien tarkastuslaitosten valtuuttamiselle,

painelaitteilla on yleensä CE-merkintä, jonka kiinnittää joko valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa; CE-merkintä tarkoittaa, että painelaite on tämän direktiivin ja muiden CE-merkinnän kiinnittämistä koskevien sovellettavien yhteisön direktiivien mukainen; tässä direktiivissä määriteltyihin painelaitteisiin, joiden paineeseen liittyvä vaara on vähäinen ja joiden osalta mikään hyväksymismenettely ei ole perusteltu, ei kiinnitetä CE-merkintää;

on aiheellista, että jäsenvaltiot perustamissopimuksen 100 a artiklan mukaisesti voivat toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tai kielletään painelaitteiden markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja käyttö siinä tapauksessa, että ne muodostavat erityisen vaaran ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten tai omaisuuden turvallisuudelle edellyttäen, että nämä toimenpiteet ovat yhteisön valvontamenettelyn alaisia,

kaikille vastaanottajille, joille tätä direktiiviä sovellettaessa tehdyt päätökset osoitetaan, on ilmoitettava tällaisen päätöksen perusteista sekä muutoksenhakuteista, joita he voivat käyttää,

siirtymäsäännös, joka sallii kansallisten, tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä voimassa olevien lainsäädäntöjen mukaisesti valmistettujen painelaitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, on välttämätön,

liitteissä esitetyt vaatimukset olisi ilmaistava mahdollisimman selvästi, jotta kaikki käyttäjät, pienet ja keskiuuret yritykset mukaan lukien, voivat niitä helposti noudattaa, ja

Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat tehneet 20 päivänä joulukuuta 1994 sopimuksen yhteistoimintatavasta perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn

menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala ja määritelmät

1. Tätä direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

2.1 'painelaitteella' säiliöitä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita.

Painelaitteiden osiksi luetaan tarvittaessa myös paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat kuten laipat, yhteen, liittimet, nostokorvakkeet jne.,

2.1.1 'säiliöllä' paineenalaista fluidia sisältämään suunniteltua ja valmistettua päällystä, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin. Säiliössä voi olla yksi tai useampia kammioita,

2.1.2 'putkistoilla' fluidien siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa painejärjestelmään yhdistämistä varten. Putkistoihin kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, paljetasaimet, letkut ja muut asiaan kuuluvat paineenkestävät osat,

2.1.3 'varolaitteilla' laitteita, joiden tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittämistä. Näihin laitteisiin kuuluvat:

— painetta suoraan rajoittavat laitteet kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut paineenalennusvarolaitteet (Controlled Safety Pressure Relief Systems, CSPRS) ja

— rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun ja lukituksen kuten paine-, lämpötila- tai nesteepintakytkimet sekä turvallisuuteen liittyvät mittaus-, valvonta- ja säätölaitteet (Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR),

2.1.4 'paineenalaisilla lisälaitteilla' toiminnallisia laitteita, joiden päälly on paineenalainen,

⁽¹⁾ EYVL N:o L 220, 30.8. 1993, s. 23

- 2.1.5 'laitetekonaisuuksilla' valmistajan yhtenäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita,
- 2.2 'paineella' painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta. Tämän seurauksena tyhjiö ilmaistaan negatiivisella arvolla,
- 2.3 'suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)' valmistajan erittelemää suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu.
- Suurin sallittu käyttöpaine määritellään valmistajan erittelemässä kohdassa. Tämä kohta on suojatai varmistuslaitteiden liitokohdassa tai laitteen yläosassa tai jos tämä ei ole asianmukaista, muussa eriteltyssä kohdassa,
- 2.4 'alimmalla/korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)' valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu,
- 2.5 'tilavuudella (V)' kunkin kammion sisäistä tilavuutta mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta,
- 2.6 'nimellisuuruudella (DN)' putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko. Luku pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin. Nimellisuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku,
- 2.7 'fluideilla' puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden sekoituksia. Fluidi voi sisältää kiinteiden aineiden suspensioita,
- 2.8 'pysyvillä liitoksilla' liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä,
- 2.9 'rakenneaineiden eurooppalaisella hyväksynnällä' teknistä asiakirjaa, jossa määritellään painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen rakenneaineiden ominaisuudet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia.
3. Tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu:
- 3.1 siirtoputkistot, joihin kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa fluidin tai aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä) viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen ja se mukaan lukien sekä mukaan lukien kaikki erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet. Tämä soveltamisalasta pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita kuten paineenalennus- ja kompressoriasemissa mahdollisesti olevia laitteita,
- 3.2 vesiverkostot kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet,
- 3.3 direktiivissä 87/404/ETY tarkoitettut laitteet,
- 3.4 aerosoleja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/324/ETY⁽¹⁾ tarkoitettut laitteet,
- 3.5 ajoneuvojen toimintaan tarkoitettut laitteet, jotka on määritelty seuraavissa direktiiveissä ja niiden liitteissä:
- moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annettu neuvoston direktiivi 70/156/ETY⁽²⁾,
 - pyörillä varustettujen maatalous- ja metsätraktoreiden tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 4 päivänä maaliskuuta 1974 annettu neuvoston direktiivi 74/150/ETY⁽³⁾,
 - kaksi- ja kolmepyöräisten ajoneuvojen tyyppihyväksynnästä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/61/ETY⁽⁴⁾,
- 3.6 joissain seuraavista direktiiveistä tarkoitettut laitteet, jotka kuuluisivat tämän direktiivin 9 artiklaa soveltaen korkeintaan luokkaan I:
- koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/392/ETY⁽⁵⁾,
 - hissejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1995
- (¹) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/1/EY (EYVL N:o L 23, 28.1.1994, s. 28).
- (²) EYVL N:o L 42, 23.2.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 95/54/EY (EYVL N:o L 266, 8.11.1995, s. 1).
- (³) EYVL N:o L 84, 28.3.1974, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
- (⁴) EYVL N:o L 225, 10.8.1988, s. 72, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 1).
- (⁵) EYVL N:o L 183, 29.6.1989, s. 9, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

- annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/ETY⁽¹⁾,
- tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi 73/23/ETY⁽²⁾,
 - lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY⁽³⁾,
 - kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 29 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/396/ETY⁽⁴⁾,
 - vaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY⁽⁵⁾,
- 3.7 Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen 223 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut laitteet,
- 3.8 erityisesti ydinsovelluksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä,
- 3.9 öljyn, kaasun tai geotermisessä etsintä- ja poraus-teollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porauskaivojen valvontalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä ja/tai valvoa porauskaivojen painetta. Näihin sisältyvät porauskaivojen yläosan venttiililaitteisto ('joulupuu') sekä automaattiset sulkuventtiilit (BOP), putkilinjastot sekä niiden paineen puolella sijaitsevat laitteet,
- 3.10 laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, rakenneaineiden valinta ja valmistussäännöt perustuvat ensisijaisesti kestävyys-, jäykkyys- ja stabiilettiperusteisiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä. Näihin laitteisiin voivat kuulua:
- moottorit, mukaan lukien turbiinit ja poltto-moottorit,
 - höyrykoneet, kaasui- tai höyryturbiinit, turbo-generaattorit, kompressorit, pumput ja apu-käynnistimet,
- 3.11 masuunit mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, pölynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit mukaan lukien niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonverterit ja sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon ja teräksen sekä ei-rautametallin valuun tarkoitettut astiat,
- 3.12 suurjännitesähkölaitteiden kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörievien koneiden kotelot,
- 3.13 lähetysverkkojen osia kuten sähkö- ja puhelinkaa-peleita ympäröivät paineenalaiset suojaputket,
- 3.14 laivat, raketit, ilma-alukset tai liikkuvat off-shoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettavaksi näihin koneisiin tai niiden käyttövoimaksi,
- 3.15 joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet esimerkiksi ilmarenkaat, ilmatyyny, pelipallot, ilmalla täytettävät alukset ja muut samanlaiset painelaitteet,
- 3.16 poistokaasu- ja imuäänenvaimentimet,
- 3.17 hiihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu loppukäyttäjille,
- 3.18 juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitettut säiliöt, joiden osalta tulo PS-V ei ole yli 500 bar-L eikä suurin sallittu käyttöpaino ole yli 7 bar,
- 3.19 ADR⁽⁶⁾-, RID⁽⁷⁾-, IMDG⁽⁸⁾- ja ICAO⁽⁹⁾-yleissopimuksiin kuuluvat laitteet,
- 3.20 lämpimän veden lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket,
- 3.21 nesteitä sisältävät säiliöt, joissa kaasunpaine ei nesteen yläpuolella ole yli 0,5 bar.

2 artikla

Markkinoiden valvonta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta 1 artiklassa tarkoitettuja painelaitteita

⁽¹⁾ EYVL N:o L 213, 7.9.1995, s. 1

⁽²⁾ EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 31.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL N:o L 220, 31.8.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 100, 19.4.1994, s. 1

⁽⁶⁾ Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisestä tielukjetuksista

⁽⁷⁾ Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset

⁽⁸⁾ Kansainvälinen säännöstö vaarallisten aineiden kuljettamisesta merellä

⁽⁹⁾ Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö

ja laitekokonaisuuksia voi saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne eivät vaaranna ihmisten ja tietyissä tapauksissa kotieläinten terveyttä ja turvallisuutta eikä omaisuutta silloin, kun ne on asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja kun niitä käytetään tarkoitustaan vastaavalla tavalla.

2. Tämän direktiivin säännöksillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen vaatimuksia, joita ne pitävät välttämättöminä varmistaakseen, että ihmiset ja erityisesti työntekijät ovat suojattuina kyseisiä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia käyttäessään, jos tämä ei merkitse laitteiden tai laitekokonaisuuksien muuttamista niin, että ne eivät vastaa tämän direktiivin säännöksiä.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta erityisesti messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa näytteille 1 artiklassa määriteltyjä painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, vaikka ne eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että laitteet eivät ole vaatimustenmukaisia eivätkä myytävänä ennen kuin valmistaja tai hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa on saattanut ne vaatimustenmukaisiksi. Esittelytilaisuuksissa on toteutettava riittävät suojaotmenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

3 artikla

Tekniset vaatimukset

1. Jäljempänä 1.1, 1.2, 1.3 ja 1.4 kohdassa lueteltujen painelaitteiden on täytettävä liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset:

1.1 säiliöt, lukuun ottamatta 1.2 kohdassa tarkoitettuja säiliöitä, jotka on tarkoitettu:

- a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar normaalissa ilmakehän paineessa (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V yli 25 bar·L tai kun paine PS on yli 200 bar (liite II, taulukko 1),

— ryhmän 2 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V on yli 50 bar·L tai kun paine PS on yli 1 000 bar sekä kaikki käsiammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, taulukko 2),

- b) nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar normaalissa ilmakehän paineessa (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun tilavuus on yli 1 L ja tulo PS·V yli 200 bar·L tai kun paine PS on yli 500 bar (liite II, taulukko 3),

— ryhmän 2 fluidit: kun paine PS on yli 10 bar ja tulo PS·V yli 10 000 bar·L tai kun paine PS on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 4),

1.2 liekillä tai muutoin lämmitetyt painelaitteet, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110°C:n lämpötilassa, kun tilavuus on yli 2 L, sekä kaikki painekeitimet (liite II, taulukko 5),

1.3 putkistot, jotka on tarkoitettu:

- a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on yli 0,5 bar normaalissa ilmakehän paineessa (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 (liite II, taulukko 6),

— ryhmän 2 fluidit: kun DN on yli 32 ja tulo PS·DN on yli 1 000 bar (liite II, taulukko 7),

- b) nesteet, joiden höyrynpaine suurimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar normaalissa ilmakehän paineessa (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

— ryhmän 1 fluidit: kun DN on yli 25 ja tulo PS·DN on yli 2 000 bar (liite II, taulukko 8),

— ryhmän 2 fluidit: kun PS on yli 10 bar ja DN yli 200 ja tulo PS·DN yli 5 000 bar (liite II, taulukko 9),

1.4 varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu 1.1, 1.2 ja 1.3 kohtien kattamiin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia,

2. Edellä 1 artiklan 2.1.5 kohdassa määriteltyjen laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi edellä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu painelaite ja jotka jäljempänä tämän artiklan 2.1, 2.2 ja 2.3 alakohdassa luetellaan, on täytettävä liitteessä I säädetyt olennaiset vaatimukset.

2.1 Höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110°C:n lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muu-

toin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara,

2.2 muut kuin 2.1 kohdassa tarkoitetut laitekokoaisuu-
det, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markki-
noille saatettaviksi ja käyttöön otettaviksi laitekoko-
naisuuksina,

2.3 poikkeuksena 2 kohdan johdantovirkkeeseen lämpi-
män veden tuotantoon enintään 110°C:n lämpöti-
lassa tarkoitettujen laitekokoaisuuksien, joissa on
kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo PS-V yli
50 bar-L, on täytettävä liitteen I 2.10, 2.11, 3.4
kohdassa ja 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitetut
olennaiset vaatimukset.

3. Painelaitteet ja/tai laitekokoaisuudet, joiden omi-
naisuudet ovat 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa ja 2 kohdassa
tarkoitettujen rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden
kanssa, on suunniteltava ja valmistettava jäsenvaltiossa
noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti,
jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelait-
teissa ja/tai laitekokoaisuuksissa on oltava mukana riit-
tävät käyttöohjeet ja merkinnät, joista valmistaja tai
hänen yhteisöön sijoittautunut edustajansa voidaan tun-
nistaa. Tällaisissa laitteissa ja/tai laitekokoaisuuksissa ei
saa olla 15 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää.

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. 1.1 Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan vaaran
takia kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten 1 artik-
lassa tarkoitettujen painelaitteiden markkinoille
saattamista tai käyttöönottoa valmistajan vah-
vistamissa olosuhteissa, jotka täyttävät tämän
direktiivin säännökset ja joissa on CE-merkintä
osoituksena siitä, että 10 artiklan mukaista vaati-
mustenmukaisuusarviointia on niiden osalta nou-
datettu.

1.2 Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan vaaran
vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten 1
artiklassa tarkoitettujen laitekokoaisuuksien
markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jotka
täyttävät tämän direktiivin säännökset ja joissa
on CE-merkintä osoituksena siitä, että 10 artik-
lan mukaista vaatimustenmukaisuusarviointia on
niiden osalta noudatettu.

1.3 Jäsenvaltiot eivät voi paineesta aiheutuvan vaaran
vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää 3 artiklan 3
kohdan säännösten mukaisten painelaitteiden tai
laitekokoaisuuksien markkinoille saattamista tai
käyttöönottoa.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia, siinä määrin kuin paine-
laitteiden ja laitekokoaisuuksien oikea ja turvallinen
käyttö sitä edellyttää, että liitteen I 3.3 ja 3.4 kohdassa
vaaditut tiedot toimitetaan yhteisön virallisella kielellä tai

virallisilla kielillä, jonka tai jotka perustamissopimuksen
mukaisesti jäsenvaltio, jossa nämä laitteet on tarkoitettu
loppukäyttäjille, voi määrittää.

5 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettamus

1. Jäsenvaltioiden on oletettava, että painelaitteet ja
laitekokoaisuudet, joissa on 15 artiklassa säädetty CE-
merkintä ja joissa on mukana liitteessä VII määrätty
EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ovat kaikkien tämän
direktiivin säännösten mukaisia, mukaan lukien 10 artik-
lassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi.

2. Painelaitteiden ja laitekokoaisuuksien, jotka ovat
sellaisten kansalliseksi standardeiksi otettujen yhdenmu-
kaistettujen standardien mukaisia, joiden viitenumerot on
julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, ole-
taan olevan yhdenmukaisia 3 artiklassa tarkoitettujen
olennaisten vaatimusten kanssa. Jäsenvaltioiden on jul-
kaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

3. Jäsenvaltioiden on valvottava, että asianmukaiset
määräykset annetaan, jotta työmarkkinaosapuolet voivat
kansallisella tasolla osallistua yhdenmukaistettujen stan-
dardien arviointi- ja seurantamenettelyyn.

6 artikla

Teknisten standardien ja määräysten komitea

Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että 5 artiklan 2
kohdassa tarkoitettujen standardit eivät ole täysin 3 artik-
lassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia,
jäsenvaltio tai komissio, jota asia koskee, antaa asian
direktiivin 83/189/ETY 5 artiklan mukaisesti perustetun
pysyvän komitean käsiteltäväksi ja ilmoittaa syyt menet-
telyyn. Tämä komitea antaa lausuntonsa viipymättä.

Komissio ilmoittaa mainitun komitean lausunnon huo-
mioon ottaen jäsenvaltioille, onko kyseiset standardit
poistettava 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista julkai-
suista.

7 artikla

Painelaittekomitea

1. Komissio voi toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpi-
teet seuraavien säännösten täytäntöönpanemiseksi.

Jos jokin jäsenvaltio katsoo, että hyvin vakavista turvalli-
suussyistä:

— jonkin 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tai saman-
tyyppisen painelaitteen osalta on noudatettava 3
artiklan 1 kohdan säännöksiä,

tai

— jonkin 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tai samantyyppisen laitekokonaisuuden osalta on noudatettava 3 artiklan 2 kohdan säännöksiä,

tai

— jokin painelaite tai painelaiteryhmä on poikkeuksena liitteen II säännöksiin luokiteltava toiseen luokkaan,

se esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle kehottaen tätä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä päätetään 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea', joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

Komitea laatii työjärjestyksensä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen toimenpiteistä, joita 1 kohdan soveltaminen edellyttää. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

4. Komitea voi lisäksi tarkastella kaikkia tämän direktiivin täytäntöönpanoa ja käytännön soveltamista koskevia ja puheenjohtajansa esille ottamia kysymyksiä joko puheenjohtajansa aloitteesta tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

8 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 1 artiklassa tarkoitetut, CE-merkinnällä varustetut painelaitteet tai laitekokonaisuudet, joita käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti, saattavat vaarantaa ihmisten ja soveltuvin osin kotieläinten tai omaisuuden turvallisuuden, jäsenvaltio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet tällaisten laitteiden poistamiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kieltämiseksi tai niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.

Jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle tästä toimenpiteestä ja esitettävä perustelut päätökselleen ja erityisesti, jos poikkeavuus on seurausta:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä,

b) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta,

c) 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien puutteellisuuksista,

d) puutteellisuuksista 11 artiklassa tarkoitetussa painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia mahdollisimman nopeasti. Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä muille jäsenvaltioille.

Jos komissio toteaa tämän kuulemisen jälkeen, että toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa siitä välittömästi aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös on perusteltu standardien puutteellisuudella tai puutteellisuudella rakenneaineiden eurooppalaisessa hyväksynnässä, komissio antaa asian välittömästi 6 artiklassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio aikoo pitää toimenpiteen voimassa, ja käynnistää 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn.

3. Jos painelaite tai laitekokonaisuus, joka ei ole vaatimusten mukainen, on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sitä vastaan, joka on CE-merkinnän kiinnittänyt ja ilmoittaa siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn kulusta ja lopputuloksista.

9 artikla

Painelaitteiden luokitus

1. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut painelaitteet luokitellaan kasvavan riskin luokkiin liitteen II mukaisesti.

Tätä luokitusta varten fluidit jaetaan kahteen ryhmään 2.1 ja 2.2 kohdan mukaisesti.

2.1 Ryhmä 1 käsittää vaaralliset fluidit. Vaarallinen fluidi on vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä

kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ 2 artiklan 2 kohdan määritelmässä tarkoitettu aine tai valmiste.

Ryhmä 1 käsittää fluidit, jotka määritellään:

- räjähtäviksi,
- erittäin helposti syttyviksi,
- helposti syttyviksi,
- syttyviksi (jos suurin sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste),
- erittäin myrkyllisiksi,
- myrkyllisiksi ja
- hapettaviksi.

2.2 Ryhmään 2 kuuluvat kaikki muut fluidit, jotka eivät sisälly 2.1 kohtaan.

3. Jos paineastia koostuu useasta kammioista, astia luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita fluideja, luokitus tehdään sen fluidin mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

10 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. 1.1 Painelaitevalmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista noudatettava kunkin painelaitteen osalta yhtä liitteessä III esitetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä tässä artiklassa määritellyin edellytyksin.

1.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita painelaitteeseen CE-merkinnän kiinnittämiseksi sovelletaan, määritetään sen mukaisesti, mihin 9 artiklan mukaiseen luokkaan laite kuuluu.

1.3 Eri luokkiin sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

- luokka I
 - A moduuli
- luokka II
 - A1 moduuli
 - D1 moduuli
 - E1 moduuli
- luokka III
 - B1 + D moduuli
 - B1 + F moduuli

B + E moduuli

B + C1 moduuli

H moduuli

— luokka IV

B + D moduuli

B + F moduuli

G moduuli

H1 moduuli

1.4 Valmistajan on sovellettava painelaitteisiin yhtä niistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka on tarkoitettu sovellettavaksi kyseisten painelaitteiden luokkaan. Valmistaja voi myös halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä, jos hänellä tällainen on käytössään.

2. Edellä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan yleistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon kuuluu:

a) kunkin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää.

Kuhunkin laitteeseen noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti,

b) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteen I 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti; arviointi määräytyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti,

c) arviointi laitekokonaisuuden käytön sallittujen raja-arvojen ylittämisen suojelusta liitteen I 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi on tehtävä suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

3. Poikkeuksena edelliseen 1 ja 2 kohtaan toimivaltaiset viranomaiset voivat perustellusta syystä sallia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, yksittäisten painelaitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton sen jäsenvaltion alueella, jota asia koskee, vaikka tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä ei ole sovellettu, mutta joiden käyttö on kokeilumielessä suotavaa.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan yhteisön virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jonka tai jotka perustamissopimuksen mukaisesti se jäsenvaltio, johon menettelyjen täytäntöönpanossa toimivaltainen elin on sijoittautunut, voi määrittää, tai tämän elimen hyväksymällä kielellä.

⁽¹⁾ EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/69/EY (EYVL N:o L 381, 31.12.1994, s. 1).

11 artikla

Rakennearaaineiden eurooppalainen hyväksyntä

1. Rakennearaaineiden eurooppalaisen hyväksynnän, sellaisena kuin se 1 artiklan 2.9 kohdassa määritellään, myöntää yhden tai useamman rakennearaaine- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin 12 artiklassa tarkoitetuista ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitettu laitos määrittelee ja tekee tai teettää asianmukaiset tutkimukset ja kokeet todistukseksi siitä, että rakennearaainetyypit ovat tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia; jos rakennearaaineiden käyttö on tunnustettu turvalliseksi ennen ...⁽¹⁾, ilmoitettu laitos ottaa olemassa olevat tiedot huomioon tämän vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

2. Ennen rakennearaaineiden eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitettu laitos ilmoittaa siitä jäsenvaltioille ja komissiolle toimittaen niille olennaiset tiedot. Jäsenvaltio tai komissio voi kolmen kuukauden määräajassa antaa asian perusteluineen direktiivin 83/189/ETY 5 artiklassa perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi. Tässä tapauksessa komitea antaa viipymättä lausuntonsa.

Ilmoitettu laitos myöntää rakennearaaineiden eurooppalaisen hyväksynnän ottaen tarvittaessa huomioon mainitun komitean lausunnon ja esitetyt huomautukset.

3. Kopio painelaitteille myönnetystä rakennearaaineiden eurooppalaisesta hyväksynnästä toimitetaan jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle. Komissio julkaisee ja pitää ajan tasalla luetteloa rakennearaaineiden eurooppalaisista hyväksynnöistä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4. Painelaitteiden valmistukseen käytettyjen rakennearaaineiden, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitenumero on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, oletetaan olevan liitteessä I esitettyjen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia.

5. Rakennearaaineiden eurooppalaisen hyväksynnän painelaitteille myöntänyt ilmoitettu laitos peruuttaa hyväksynnän, jos se toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt myöntää tai jos rakennearaainetyypin sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Se ilmoittaa välittömästi muille jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja komissiolle hyväksynnän peruuttamisesta.

12 artikla

Ilmoitetut laitokset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suoritta-

⁽¹⁾ 30 kuukautta tämän direktiivin antamisesta

maan 10 ja 11 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä, sekä ne erityistehtävät, joihin nämä laitokset on nimetty, sekä tunnusnumerot, jotka komissio on näille laitoksille etukäteen antanut.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ilmoitettujen laitosten luettelon, johon sisältyy niiden tunnusnumero sekä tehtävät, joihin ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.

2. Jäsenvaltioiden on noudatettava laitosten nimeämisessä liitteessä IV esitettyjä perusteita. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitettuja vastaavat perusteet.

3. Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä ilmoitus, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.

Jäsenvaltion on annettava välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi tällaisen ilmoituksen peruuttaminen.

13 artikla

Tunnustetut kolmansien osapuolten yksiköt

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi ne kolmansien osapuolten yksiköt, jotka ne ovat tunnustaneet suorittamaan liitteen I 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädettyjä tehtäviä.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon tunnustetuista yksiköistä, johon sisältyy tehtävät, joiden suorittamiseen ne on tunnustettu. Komissio huolehtii tämän luettelon ajan tasalla pitämisestä.

2. Jäsenvaltioiden on noudatettava yksiköiden tunnustamisessa liitteessä IV esitettyjä perusteita. Yksiköiden, jotka täyttävät asiaa koskeissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut perusteet, katsotaan täyttävän liitteessä IV tarkoitettuja vastaavat perusteet.

3. Yksikön tunnustaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä tunnustaminen, jos se toteaa, että kyseinen yksikkö ei enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita.

Jäsenvaltion on annettava tällainen peruuttaminen välittömästi tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

14 artikla

Käyttäjien tarkastuslaitokset

1. Poikkeuksena ilmoitettujen laitosten suorittamia tehtäviä koskeisiin säännöksiin jäsenvaltiot voivat alueel-

laan sallia käyttäjille 1 artiklassa tarkoitettujen sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton, jotka 8 kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimetty käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut olennaisten vaatimusten mukaisiksi.

2. Jos jäsenvaltio on tässä artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimennyt käyttäjien tarkastuslaitoksen, se ei voi paineesta aiheutuvien vaarojen vuoksi kieltää, rajoittaa tai estää tässä artiklassa säädetyissä olosuhteissa 1 artiklassa tarkoitettujen sellaisten painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, joiden vaatimustenmukaisuuden toisen jäsenvaltion tässä artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti nimeämä käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut.

3. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei voi olla CE-merkintää.

4. Edellä tarkoitettuja painelaitteita tai laitekokonaisuuksia voidaan käyttää ainoastaan laitoksissa, joiden toimintaa harjoittavaan ryhmään tarkastuslaitos kuuluu. Tämä ryhmä noudattaa yhteisiä turvallisuusperiaatteita painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnittelun, valmistuksen, tarkastuksen, huollon ja käytön teknisissä eritelmissä.

5. Käyttäjien tarkastuslaitokset työskentelevät yksinomaan sille ryhmälle, johon ne kuuluvat.

6. Käyttäjien tarkastuslaitosten tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt ovat liitteessä III esitetyt A1, C1, F ja G moduulit.

7. Jäsenvaltioiden on saatettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi valtuuttamansa käyttäjien tarkastuslaitokset, tehtävät, joihin ne on nimetty, sekä kunkin tarkastuslaitoksen osalta luettelon 4 kohdan säännökset täytävistä laitoksista.

8. Jäsenvaltioiden on noudatettava käyttäjien tarkastuslaitosten nimeämisessä liitteessä V esitettyjä perusteita ja huolehdittava siitä, että ryhmä, johon tarkastuslaitos kuuluu, noudattaa 4 kohdan toisessa virkkeessä tarkoitettuja perusteita.

9. Käyttäjän tarkastuslaitoksen valtuuttaneen jäsenvaltion on peruutettava tämä valtuutus, jos se toteaa, että kyseinen laitos ei enää täytä 8 kohdassa tarkoitettuja perusteita. Jäsenvaltion on annettava tämä tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

10. Komissio valvoo tämän artiklan seuraamuksia ja tekee niistä arvioinnin kolmen vuoden kuluttua 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tarvittavat tiedot tämän artiklan täytäntöönpa-

nosta. Tähän arviointiin liitetään tarvittaessa mahdolliset direktiivin muutosehdotukset.

15 artikla

CE-merkintä

1. CE-merkintä muodostuu alkukirjaimista "CE" liitteessä VI olevan mallin mukaisesti.

CE-merkintään on liitettävä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu, tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olleen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi jokaiseen

— 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun painelaitteeseen tai

— 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun laitekokonaisuuteen,

ja sen on oltava täydellinen tai sellaisessa kunnossa, että liitteen I 3.2 kohdassa kuvattu lopputarkastus on mahdollinen.

3. CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Yksittäisissä painelaitteissa, joissa jo on CE-merkintä silloin, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen, tämä merkintä säilytetään.

4. Jos painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu muiden, muita näkökohtia koskevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, tämä merkintä osoittaa, että painelaitteen tai laitekokonaisuuden oletetaan olevan myös näiden muiden direktiivien säännösten mukainen.

Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä valinta sovellettavasta järjestelmästä siirtymäkauden aikana on kuitenkin valmistajalla, CE-merkintä todistaa ainoastaan yhdenmukaisuuden valmistajan soveltamien direktiivien säännösten kanssa. Tässä tapauksessa näiden direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* julkaistaan, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin ja painelaitteen ja laitekokonaisuuden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

5. Sellaisten merkintöjen kiinnittäminen painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä, on kiellettyä. Muita merkintöjä saa painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin kiinnittää sillä edellytyksellä, että ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

16 artikla

Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä

Edellä 8 artiklassa annettuja säännöksiä rajoittamatta:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen saattamaan tuotteen CE-merkinnästä annettujen säännösten vaatimusten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti,
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

17 artikla

Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset

Tätä direktiiviä sovellettaessa tehdyt päätökset, joiden seurauksena painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa rajoitetaan tai ne poistetaan markkinoilta, on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä sille, jota asia koskee, ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakutiet ja määräajat muutoksenhauille.

18 artikla

Kumoaminen

Direktiiviin 76/767/ETY 22 artiklan säännöksiä ei enää sovelleta .. päivästä ... kuuta ... alkaen⁽¹⁾ painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin, jotka kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan.

⁽¹⁾ 30 kuukautta tämän direktiivin antamisesta

19 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään .. päivänä ... kuuta ...⁽²⁾. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä .. päivästä ... kuuta ... alkaen⁽³⁾.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tämän direktiivin alalla antamiensa kansallisten säännösten tekstit.

3. Jäsenvaltioiden on .. päivään ... kuuta ... asti⁽⁴⁾ sallittava sellaisten painelaitteiden laitekokonaisuuksien markkinoille saattaminen, jotka ovat tämän direktiivin täytäntöönpanopäivänä jäsenvaltion alueella voimassa olevien määräysten mukaisia, sekä näiden laitteiden ja laitekokonaisuuksien käyttöönotto tämän päivämäärän jälkeen.

20 artikla

Direktiivin vastaanottajat

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta *Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja *Puheenjohtaja*

⁽²⁾ 24 kuukautta tämän direktiivin antamisesta

⁽³⁾ 30 kuukautta tämän direktiivin antamisesta

⁽⁴⁾ 60 kuukautta tämän direktiivin antamisesta

LIITE I

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

ALUSTAVIA HUOMAUTUKSIA

1. Tässä liitteessä säädetystä, painelaitteita koskevista olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, jos vastaava vaara on olemassa.
2. Tässä direktiivissä vahvistetut olennaiset vaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava vaara silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.
3. Valmistajan on eriteltävä vaarat selvittääkseen, mitkä valmistajan laitteisiin liittyvistä vaaroista aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittelyn huomioon ottaen.

1. YLEISTÄ

- 1.1 Painelaitteet suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja tarvittaessa varustetaan ja asennetaan siten, että niiden turvallisuus on taattu, jos ne on otettu käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.
- 1.2 Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia menettelytapoja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:
 - vaarat poistetaan tai niitä pienennetään siinä määrin kuin kohtuudella on mahdollista,
 - tarvittavia suojoitoimenpiteitä sovelletaan sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida poistaa,
 - käyttäjille tiedotetaan tarvittaessa jäljelle jääneistä vaaroista ja ilmoitetaan, onko tarpeen toteuttaa asianmukaisia erityisitoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pienentää vaaraa asennuksen ja/tai käytön aikana.
- 1.3 Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara vältetään tai, jos tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

2. SUUNNITTELU

2.1. Yleistä

Painelaitteet on suunniteltava asianmukaisesti kaikki sellaiset tärkeät tekijät huomioon ottaen, joiden ansiosta on mahdollista taata laitteen turvallisuus koko sen käyttöiän ajan.

Suunnitteluun kuuluvat asianmukaiset varmuuskertoimet, jotka perustuvat sellaisiin yleisiin menetelmiin, joissa käytettävää varmuusvaraa pidetään riittävänä kaikenlaisten vikojen yhtenäisellä tavalla tapahtuvaan ennakoimiseen.

2.2 Suunnittelu riittävän lujuuden takaamiseksi

- 2.2.1 Painelaitteet on suunniteltava kestämaan käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:
 - sisäinen ja ulkoinen paine,
 - ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila,
 - staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja koetusolosuhteissa,
 - liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset,

- tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat vastavoimat ja -momentit,
- korroosio, eroosio, väsyminen, jne.
- epästabiilien fluidien hajoaminen.

Erilaiset samaan aikaan vaikuttavat kuormitukset on otettava huomioon siinä määrin kuin niiden samanaikainen ilmeneminen on todennäköistä.

2.2.2 Riittävän lujuuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava:

- yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään, ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä
tai
- kokeelliseen suunnittelumenetelmään ilman laskentaa, sellaisena kuin se 2.2.4 kohdassa esitetään, kun suurimman sallitun paineen PS ja tilavuuden V tulo on alle 6 000 bar·L tai tulo PS·DN on alle 3 000 bar.

2.2.3 Laskentamenetelmä

a) Paineenkesto ja muut rasitukset

Painelaitteiden suurimmat sallitut jännitykset on rajoitettava ottaen huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat viat käyttöolosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten on aiheellista käyttää varmuuskertoimia, joiden avulla voidaan kokonaan poistaa valmistuksesta, todellisista käyttöolosuhteista, jännityksistä, laskentamalleista sekä rakenneaineen ominaisuuksista ja käyttäytymisestä johtuvat epävarmuustekijät.

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara tarvittaessa 7 kohdan vaatimusten mukaisesti.

Edellä esitetyt säännökset voidaan täyttää soveltamalla tapauskohtaisesti jotain seuraavista menetelmistä ja tarvittaessa toista menetelmää täydentävänä tai toiseen menetelmään yhdistettynä:

- kaavojen mukainen suunnittelu
- analyysin mukainen suunnittelu
- murtumamekaniikan mukainen suunnittelu.

b) Lujuus

Painelaitteen lujuus on määriteltävä asianmukaisin lujuuslaskelmin.

Erityisesti on huomattava, että:

- suunnittelupaineet eivät saa olla pienempiä kuin suurimmat sallitut paineet ja niissä on otettava huomioon fluidin staattiset ja dynaamiset paineet sekä epästabiilien fluidien hajoaminen. Jos painesäiliö muodostuu erillisistä ja yksittäisistä painetta pitävistä kammiosta, väliseinämät on suunniteltava siten, että otetaan huomioon kammion korkein mahdollinen paine sekä viereisen kammion pienin mahdollinen paine,
- suunnittelulämpötiloissa varmuusvaran on oltava riittävä,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa,
- suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisissa rajoissa,
- paineenkestolaskelmissa on käytettävä riittäviä rakenneaineen ominaisuusarvoja, jotka perustuvat todistettuihin tietoihin, 4 kohdassa esitetyt säännökset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Tapauksen mukaan huomioon otettaviin rakenneaineen ominaisuuksiin kuuluvat:
 - myötöraja, 0,2-raja tai tapauksen mukaan 1,0-raja suunnittelulämpötilassa,
 - murtolujuus,
 - ajasta riippuva lujuus eli virumislujuus,
 - väsymiseen liittyvät tiedot,
 - Youngin kerroin (kimmokerroin),
 - kohtuullinen plastinen muodonmuutos,
 - iskusitkeys,
 - murtumissitkeys,

- asianmukaisia liitoksen lujuskertoimia on sovellettava rakenneaineiden ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaisia ainetta rikkomattomat kokeet ovat luonteeltaan, millaisia ominaisuuksia rakenneaineiden liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin ne on suunniteltu,
- suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat kulumisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöänsä kannalta kuten esimerkiksi:
 - viruminen: teoreettinen käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa,
 - väsyminen: kuormituskertojen teoreettinen lukumäärä määrättyillä jännitustasoilla,
 - korroosio: teoreettinen korroosiovara.

c) Stabiilitetti

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiilitettä, on aiheellista ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin kuljetukseen ja käsittelyyn liittyvät riskit huomioon ottaen.

2.2.4 Kokeellinen suunnittelumenetelmä

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain koetusohjelmalla, joka suoritetaan edustavalla laitteen tai laiteryhmän kokappaleella.

Koetusohjelma on määriteltävä selkeästi ennen koetusta ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä koetusolosuhteet ja hyväksymis- ja epäämisperusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden rakenneaineiden ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen koetusta.

Koetuksen aikana painelaitteen kriittisiä alueita on tarvittaessa pystyttävä havainnoimaan tarkoituksenmukaisin välinein, joilla voidaan riittävän tarkasti mitata muodonmuutokset ja jännitykset.

Koetusohjelmaan on kuuluttava:

- a) paineenkestokoe, jonka avulla tarkastetaan, ettei laitteesta tapahdu merkittävää vuotoa eikä siihen tule määrättyä rajaa ylittävää muodonmuutosta paineessa, joka takaa määritellyn varmuusvaran suhteessa suurimpaan sallittuun käyttöpaineeseen.

Koepaine on määriteltävä siten, että koetusolosuhteissa mitattujen geometristen ja rakenneaineiden ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; koetuslämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon.

- b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti esimerkiksi: käyttöikä eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määrättyillä jännitustasoilla, jne.

- c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin kuten korroosioon, ulkoisiin haittavaikutuksiin, jne.

2.3 Käsittelyn ja käytön turvallisuuden varmistamiseen tarkoitettut säännökset

Painelaitteiden toimintaan ei saa sisältyä mitään niiden käytöstä aiheutuvaa kohtuudella ennakoitavissa olevaa vaaraa. Erityishuomiota on tarvittaessa kiinnitettävä tapauskohtaisesti:

- sulku- ja avauslaitteisiin,
- varoventtiileistä tapahtuviin vaarallisiin päästöihin,
- laitteisiin, jotka estävät fyysisen sisäänpääsyn paineen tai tyhjän vallitessa,
- pintalämpötilaan käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- epästabiilien fluidien hajoamiseen.

Erityisesti sellaiset painelaitteet, joissa on avattava kansi, on varustettava automaattisella tai manuaalisella laitteella, jonka avulla käyttäjä voi helposti varmistua siitä, ettei avaamisesta aiheudu

vaaraa. Jos tämä avaaminen on mahdollista tehdä nopeasti, painelaitteessa on lisäksi oltava laite, joka estää avaamisen silloin, kun fluidin paine tai lämpötila aiheuttaa vaaran.

2.4 Tarkastusmenetelmät

- a) Painelaitteet on suunniteltava siten, että kaikki niiden turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset voidaan suorittaa.
- b) On aiheellista suunnitella menetelmiä, joiden avulla painelaitteen sisäinen kunto voidaan määrittää, jos tämä on tarpeen laitteen turvallisena pysymisen varmistamiseksi, kuten esimerkiksi tarkastusaukkoja, joiden kautta pääsee fyysisesti painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.
- c) Myös muita menetelmiä voidaan käyttää sen varmistamiseksi, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen:
 - jos laite on niin pieni, ettei fyysinen pääsy sen sisälle ole mahdollista, tai
 - jos painelaitteen avaaminen saattaa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa, tai
 - jos sen sisältämä aine ei todistettavasti aiheuta vaaraa rakenneaineille tai jos mikään sisäinen kulumismekanismi ei ole kohtuudella ennakoitavissa.

2.5 Tyhjennys ja ilmaus

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys- ja ilmausmenetelmät:

- jotta vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjän aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja koetustilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava,
- jotta puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

2.6 Korroosio ja muut kemialliset haittavaikutukset

Korroosiota tai muita kemiallisia haittavaikutuksia vastaan on tarvittaessa varauduttava lisäpaksuudella tai tarkoituksenmukaisella suojauksella siten, että suunniteltu ja kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö otetaan asianmukaisesti huomioon.

2.7 Kuluminen

Jos laite voi altistua eroosiolle tai voimakkaalle kulumiselle, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta:

- vaikutukset voidaan oikealla suunnittelulla minimoida esimerkiksi käyttämällä lisäpaksuutta tai sisäistä vuorausta tai päällysteitä,
- kuluneimmat osat voidaan vaihtaa,
- 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa voidaan korostaa sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden avulla laitteiden käyttöä voidaan jatkaa ilman vaaraa.

2.8 Laittekokonaisuudet

Laittekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

- yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia,
- kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

2.9 Täyttöä ja tyhjennystä koskevat säännökset

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava asianmukaisin lisälaittein tai varauduttava tällaisilla lisälaitteilla varustamiseen siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien vaarojen varalta:

- a) täytön aikana:
 - ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa,
 - painelaitteiden epästabiilisuus,

- b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen fluidin hallitsematon päästö,
- c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

2.10 Painelaitteiden suojaus sallittujen rajojen ylittämislä

Jos sallitut rajat voivat kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa ylittyä, painelaitteet on varustettava tai suunniteltava siten, että ne voidaan varustaa riittäväillä suojalaitteilla, ellei suojausta ole varmistettu muilla, laitekokonaisuuteen yhdistetyillä suojalaitteilla.

Riittävä laite tai riittävien laitteiden yhdistelmä on määritettävä laitteen tai laitekokonaisuuden erityisominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden mukaisesti.

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat:

- a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty 1 artiklan 2.1.3 kohdassa,
- b) tapauskohtaisesti asianmukaisia valvontalaitteita kuten osoittimia tai hälyttimiä, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaitteet sallittujen rajojen sisäpuolella.

2.11 Varolaitteet

2.11.1 Varolaitteiden on:

- oltava siten suunniteltuja ja valmistettuja, että ne ovat luotettavia ja soveltuvat suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin ja että laitteiden huoltoa ja koetusta koskevat vaatimukset otetaan soveltuvin osin huomioon,
- oltava muista toiminnoista riippumattomia paitsi, jos muut toiminnot eivät voi vaikuttaa niiden varmuustoimintoon,
- noudatettava asianmukaisia suunnitteluperiaatteita, jotta sopiva ja luotettava suojaus saavutetaan. Näihin periaatteisiin kuuluvat erityisesti turvallinen vikaantumisen, varmennus, erilaisuus ja itsediagnostiikka.

2.11.2 Paineen rajoittimet

Nämä laitteet on suunniteltava siten, että paine ei pysyvästi ylitä suurinta sallittua käyttöpainetta PS; lyhytaikainen ylipaine on kuitenkin yleensä sallittua 7.3 kohdan vaatimuksia soveltuvin osin noudattaen.

2.11.3 Lämpötilan valvontalaitteet

Näiden laitteiden reaktioajan on turvallisuussyistä oltava riittävä ja mittaustoiminnon kanssa yhteensopiva.

2.12 Ulkopuolinen tuli

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja soveltuvin osin varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että ulkoisen tulen tapauksessa vahinkojen rajoittamista koskevat vaatimukset täyttyvät laitteiden käyttötarkoitus huomioon ottaen.

3. VALMISTUS

3.1 Valmistusmenetelmät

Valmistajan on valvottava, että suunnitteluvaiheessa vahvistetut järjestelyt pannaan asianmukaisesti täytäntöön tarkoituksenmukaisia tekniikoita ja menetelmiä soveltaen erityisesti jäljempänä esitettyjen kohtien osalta.

3.1.1 Osien valmistelu

Osien valmistelusta (esimerkiksi muovauksesta ja viisteiden työstöstä) ei saa aiheutua vikoja, halkeamia tai sellaisten mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka saattavat vahingoittaa painelaitteen turvallisuutta.

3.1.2 Liitokset

Liitoksissa ja liitosvyöhykkeissä ei saa olla laitteiden turvallisuutta vaarantavia pintavirheitä tai sisäisiä vikoja.

Kiinteiden liitosten ominaisuuksien on vastattava liitettävien rakenneaineiden vähimmäisominaisuuksia paitsi, jos muita vastaavia ominaisuusarvoja otetaan suunnittelulaskelmissa erityisesti huomioon.

Painelaitteiden paineenkestoon vaikuttavien osien ja niihin suoraan kiinnitettyjen osien pysyvät liitokset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukainen pätevyys, ja ne on toteutettava pätevöityjen menetelmien mukaisesti.

Menetelmät ja henkilöt hyväksyy luokkaan II, III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta toimivaltainen kolmas osapuoli, joka on valmistajan valinnan mukaan:

- ilmoitettu laitos,
- jäsenvaltion tunnustama kolmannen osapuolen yksikkö 13 artiklan säännösten mukaisesti.

Hyväksymistä varten mainittu kolmas osapuoli tekee tai teettää asianmukaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä tutkimuksia ja koetuksia tai niitä vastaavia tutkimuksia ja koetuksia.

3.1.3 *Ainetta rikkomattomat kokeet*

Painelaitteiden kiinteiden liitosten ainetta rikkomattomat tarkastukset on teetettävä henkilöillä, joilla on asianmukaisen tason pätevyys tai hyväksyntä. Luokkiin III ja IV kuuluvien painelaitteiden osalta henkilökunnalla on oltava jäsenvaltion 13 artiklan mukaisesti tunnustaman kolmannen osapuolen yksikön hyväksyntä.

3.1.4 *Lämpökäsittely*

Jos valmistusmenetelmä saattaa aiheuttaa muutoksia aineen ominaisuuksissa siinä määrin, että painelaitteen eheys vaarantuu, on käytettävä soveltuvaa lämpökäsittelyä asianmukaisessa valmistusvaiheessa.

3.1.5 *Jäljitettävyys*

Laitteen osien paineenkestoon vaikuttavien rakenneaineiden yksilöimistä varten on asianmukaisella tavalla luotava ja ylläpidettävä riittäviä menettelytapoja alkaen tyyppihyväksynnästä ja jatkuen tuotantovaiheen kautta aina valmistetun painelaitteen lopputarkastukseen asti.

3.2 **Lopputarkastus**

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus jäljempänä esitetyn mukaisesti.

3.2.1 *Loppukoe*

Painelaitteille on tehtävä loppukoe, jonka tarkoituksena on silmämääräisesti ja liiteasiakirjojen tarkastuksella varmistaa tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen. Valmistusvaiheessa tehdyt tarkastukset voidaan tässä tapauksessa ottaa huomioon. Jos turvallisuussyistä on tarpeen, loppukoe tehdään laitteen kaikille osille sisä- ja ulkopuolisesti tarvittaessa valmistusvaiheen aikana (esimerkiksi jos tarkastus ei enää loppukoevaiheessa ole mahdollinen).

3.2.2 *Koeponnistus*

Painelaitteiden lopputarkastukseen on kuuluttava painekoe, joka tavallisesti tehdään nestepainekokeena vähintään, jos tämä on tarkoituksenmukaista, 7.4 kohdassa säädetyllä paineella.

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille tämä koe voidaan tehdä tilastollisint perustein.

Jos nestepainekoe on vahingollinen tai sitä ei voida suorittaa, voidaan toteuttaa muita hyväksytyjä kokeita. Muiden kuin nestepainekokeen osalta on toteutettava täydentäviä toimenpiteitä kuten ainetta rikkomattomia tarkastuksia tai muita tehokkuudeltaan vastaavia toimenpiteitä ennen kokeiden suorittamista.

3.2.3 *Varolaitteiden tarkastus*

Laitekokonaisuuksien lopputarkastukseen kuuluu myös varolaitteiden tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että 2.10 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatetaan kaikilta osin.

3.3 **Merkintä ja kilpi**

Edellä 15 artiklassa tarkoitettun CE-merkinnän lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) kaikista painelaitteista:
- valmistajan ja tarvittaessa hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa nimi ja osoite tai muu tunnus,
 - valmistusvuosi,
 - painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero,
 - olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot;
- b) painelaitetypistä riippuen asennuksen, toiminnan tai käytön ja tarvittaessa huollon ja määräaikaistarkastuksen turvallisuuden kannalta tarpeellisia lisätietoja kuten:
- painelaitteen tilavuus V yksikkönä L,
 - putkiston nimellisuuruus DN,
 - käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä,
 - varolaitteen asetuspainne yksikkönä bar,
 - painelaitteen teho yksikkönä kW,
 - syöttöjännite yksikkönä V (voltti),
 - käyttötarkoitus,
 - täyttöaste yksikkönä kg/L,
 - suurin täyttömassa yksikkönä kg,
 - taaran paino yksikkönä kg,
 - tuoteryhmä;
- c) tarvittaessa painelaitteisiin kiinnitetyt varoitukset, joissa kiinnitetään huomio kokemuseräisiin käyttövirheisiin.

CE-merkintä ja vaaditut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin tukevasti kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

- samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkisto-osien toistuva merkintä voidaan välttää käyttämällä tarvittaessa asianmukaista asiakirjaa. Tätä voidaan soveltaa CE-merkintään sekä tässä liitteessä I tarkoitettuihin merkintöihin ja kilpiin,
- jos painelaite on liian pieni — esimerkiksi lisälaitteiden osalta b kohdassa tarkoitettut tiedot voidaan antaa painelaitteeseen kiinnitettyssä tarrassa,
- tarraa tai muuta sopivaa välinettä voidaan käyttää täyttömassan yksilöimiseen ja c kohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

3.4 Käyttöohjeet

- a) Kun painelaitteita saatetaan markkinoille, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitettut käyttöohjeet, joihin sisältyvät kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:
- asennus mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen,
 - käyttöönotto,
 - käyttö,
 - huolto mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.
- b) Käyttöohjeissa on toisettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.
- c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia vaaroja 1.3 kohdan mukaisesti sekä suunnittelun erityisominaisuuksia 2.2.3 kohdan mukaisesti.

4. RAKENNEAINEET

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien rakenneaineiden on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnitellun käyttöajan ajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Hitsauslisäaineiden ja muiden liitosaineiden on täytettävä ainoastaan 4.1 kohdan, 4.2 a alakohdan ja 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan niitä koskevat vaatimukset asianmukaisella tavalla sekä erikseen että liitoksen toteuttamisen jälkeen.

4.1 Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen rakenneaineiden:

- a) on ominaisuuksiltaan oltava sellaisia, että ne soveltuvat kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden rakenneaineiden ominaisuuksien on oltava 7.5 kohdan vaatimusten mukaisia. Rakenneaineet on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet,
- b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisältämälle fluidille; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fyysiset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteille suunnitellun käyttöiän aikana,
- c) ei pidä olla erityisen herkkiä vanhenemiselle,
- d) on sovelluttava suunniteltuihin valmistusmenetelmiin,
- e) on oltava siten valittuja, että merkittävät haittavaikutukset vältetään eri rakenneaineita yhdistettäessä.

4.2 a) Painelaittevalmistajan on asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdassa tarkoitettuihin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdassa tarkoitettujen rakenneaineiden ja niiden käsittelyn olennaiset ominaisuudet,

- b) valmistaja liittää teknisiin asiakirjoihin tiedot tämän direktiivin rakenneaineita koskevien vaatimusten noudattamisesta joissain seuraavista muodoista:
 - rakenneaineiden käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti,
 - sellaisten rakenneaineiden käyttö, joille on myönnetty rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta 11 artiklan mukaisesti,
 - rakenneaineiden erityisarviointi.
- c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta b kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettua erityisarvioinnin suorittaa sellainen ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

4.3 Laittevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty rakenneaine on vaatimusten mukainen. Kaikista rakenneaineista on erityisesti saatava rakenneainevalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat yhdenmukaisuuden annetun vaatimuksen kanssa.

Luokkien II, III ja IV laitteiden paineenalaisten pääosien osalta tämän todistamisen on tapahduttava tuotekohtaisen tarkastustodistuksen muodossa.

Jos rakenneainevalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka yhteisöön sijoitautunut toimivaltainen elin on sertifioinut ja johon kuuluu rakenneaineiden erityisarviointi, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan tämän kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Edellä 1—4 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi seuraavia vaatimuksia sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin painelaitteisiin.

5. EDELLÄ 3 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUUTOIN LÄMMITETYT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat:

- edellä 3 artiklan 1.2 kohdassa tarkoitettujen höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joissa on suora polttoliekki, tulistimet ja välitulistimet, jätelämpökattilat,

polttouunien kattilat, sähkölämmitteiset elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeitinimet samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittely- ja polttoaineensyöttöjärjestelmät, ja

- teollisuuskäyttöön tarkoitetut lämmityslaitteet, joissa käytetään muita fluideja kuin höyryä ja ylikuumentettua vettä ja jotka kuuluvat 3 artiklan 1.1 kohtaan, kuten kemiallisen ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitetut painelaitteet.

Näiden laitteiden laskelmat tehdään ja ne suunnitellaan ja rakennetaan siten, että ylikuumentamisesta aiheutuva sisällön merkittävän menetyksen vaara on mahdollisimman vähäinen. Erityisesti on syytä tapauskohtaisesti valvoa, että:

- a) toimitetaan tarvittavat suojalaitteet toimintaparametrien kuten lämmön syötön ja poiston ja tarvittaessa fluidin pinnankorkeuden rajoittamiseksi, jotta voidaan välttää paikallisesta tai yleisestä ylikuumentamisesta aiheutuvat vaarat,
- b) näytteenottokohtia varataan, jos se on tarpeen, jotta fluidin ominaisuuksia voidaan arvioida sakkautumiseen ja korroosioon liittyvien vaarojen välttämiseksi,
- c) tarvittavat toimenpiteet toteutetaan sakkautumista aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi,
- d) pysäytyksen jälkeen tapahtuvaan jäännöslämmön poistoon suunnitellaan turvalliset menetelmät,
- e) suunnitellaan toimenpiteet polttoaineen ja ilman syttyvien seosten vaarallisen kasaantumisen ja liekin takatulen välttämiseksi.

6. EDELLÄ 3 ARTIKLAN 1.3 KOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT

Suunnittelussa ja valmistuksessa on taattava, että:

- a) liiallisesta välyksestä tai liian suurista voimista aiheutuva, esimerkiksi laipoihin, liitoksiin, letkuihin ja palkeisiin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävällä tavalla hallinnassa esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla,
- b) jos putkien sisällä on kaasumaisten fluidien kondensoitumisvaara, tyhjennys ja sakkujen poistaminen matalista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi,
- c) pyörrevirtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon. Edellä esitetyn 2.7 kohdan asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan,
- d) putkissa tapahtuvasta tärinästä aiheutuva väsymisriski otetaan asianmukaisesti huomioon,
- e) jos putkisto sisältää ryhmän 1 fluideja, ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään asianmukaisin menetelmin,
- f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisältönä olevasta fluidista,
- g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on tallennettu vähintään teknisiin asiakirjoihin, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan hoitaa turvallisesti.

7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT MÄÄRÄLLISET ERITYISVAATIMUKSET

Jäljempänä esitetyt säännöksiä sovelletaan yleisesti. Jos niitä ei kuitenkaan noudateta, valmistajan on todistettava, että aiheelliset toimenpiteet, jotka tekevät vastaavan turvallisuuden kokonaistason saavuttamisen mahdolliseksi, on toteutettu.

Tämä kohta kuuluu erottamattomasti liitteeseen I. Tässä kohdassa vahvistetut säännökset täydentävät 1—6 kohdassa säädettyjä olennaisia vaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan säännöksiä sovelletaan.

7.1 Sallitut jännitykset

7.1.1 Suureet

Re/t, myötöraja, osoittaa tapauskohtaisesti seuraavat arvot suunnittelulämpötilassa:

- ylempi myötöraja, jos rakenneaineella on alempi ja ylempi myötöraja,
- 1,0-rajan vähimmäisarvo, jos kyseessä on austeniittinen teräs tai seostamaton alumiini,
- 0,2-rajan vähimmäisarvo muissa tapauksissa.

Rm/20 osoittaa murtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20°C.

Rm/t osoittaa murtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

7.1.2 Yleinen primaarinen kalvojännitys ensisijaisesti staattisten kuormien osalta ja lämpötiloissa, jotka ovat sen lämpötila-alueen ulkopuolella, jossa virumisilmiöt ovat merkittäviä, ei saa olla suurempi kuin pienin jäljempänä esitetyistä arvoista käytetyn rakenneaineen mukaan:

- muun kuin ferriittiteräksen osalta, normalisoitu teräs (valssattu teräs) mukaan lukien ja lukuun ottamatta hienoraeteräksiä ja erikoislämpökäsiteltyjä teräksiä $\frac{2}{3}$ Re/t-arvosta ja $\frac{1}{12}$ Rm/20-arvosta,
- austeniittisen teräksen osalta:
 - jos sen murtovenymä on yli 30 %, $\frac{2}{3}$ Re/t-arvosta
 - tai vaihtoehtoisesti ja jos sen murtovenymä on yli 35 %, $\frac{1}{6}$ Re/t-arvosta ja $\frac{1}{3}$ Rm/t-arvosta,
- seostamattoman tai niukkaseosteisen valuteräksen osalta $\frac{10}{19}$ Re/t-arvosta ja $\frac{1}{3}$ Rm/20-arvosta,
- alumiinin osalta $\frac{2}{3}$ Re/t-arvosta,
- karkenemattomien alumiiniseosten osalta $\frac{2}{3}$ Re/t-arvosta ja $\frac{1}{12}$ Rm/20-arvosta.

7.2 Lujuuskertoimet

Hitsattujen liitosten lujuuskerroin saa olla enintään seuraavan arvon suuruinen:

- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkovin ja ainetta rikkomattomin menetelmin siten, että on mahdollista tarkistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1,
- laitteet, jotka on tarkastettu ainetta rikkomattomin tarkastuksin satunnaisotoksin: 0,85,
- laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

Tarvittaessa jännityslaji ja liitoksen mekaaniset ja teknologiset ominaisuudet on myös otettava huomioon.

7.3 Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä

Edellä 2.11.2 kohdassa tarkoitettu hetkellinen ylipaine on rajoitettava 10 %:iin suurimmasta sallitusta paineesta.

7.4 Nestepainekokeen koepaine

Painesäiliöissä 3.2.2 kohdassa tarkoitettujen nestepainekokeiden koepaineen on oltava vähintään:

- yhtä suuri kuin paine, joka vastaa suurinta kuormitusta, joka käytössä olevaan laitteeseen voi kohdistua, suurimman sallitun käyttöpaineen ja suurimman sallitun lämpötilan huomioon ottaen, ja kerrottuna kertoimella 1,25,
- ja toisaalta yhtä suuri kuin suurin sallittu käyttöpaine kerrottuna kertoimella 1,43.

7.5 Rakenneaineiden ominaisuudet

Jos muiden huomioon otettavien perusteiden nojalla vaadituista arvoista ei muuta johdu, teräksen katsotaan olevan riittävän sitkeä 4.1 kohdan vaatimusten mukaisesti, jos sen murtovenymä standardimenetelmällä tehdyssä vetolujuuskokeessa on vähintään 14 % ja jos sen iskusitkeysenergia ISO V-koesauvalle on vähintään 27 J lämpötilassa, joka on korkeintaan 20°C mutta ei korkeampi kuin alin suunniteltu käyttölämpötila.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTITÄULUKOT

1. Moduulien eri luokkien viitenumerot taulukoissa ovat seuraavat:

I = A moduuli

II = A1, D1, E1 moduulit

III = B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H moduulit

IV = B + D, B + F, G, H1 moduulit.

2. Edellä 1 artiklan 2.1.3 kohdassa määritellyt ja 3 artiklan 1.4 kohdassa tarkoitettut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Poikkeuksellisesti erityislaitteisiin valmistetut varolaitteet voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.

3. Edellä 1 artiklan 2.1.4 kohdassa määritellyt ja 3 artiklan 1.4 kohdassa tarkoitettut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:

— suurin sallittu käyttöpaine PS ja

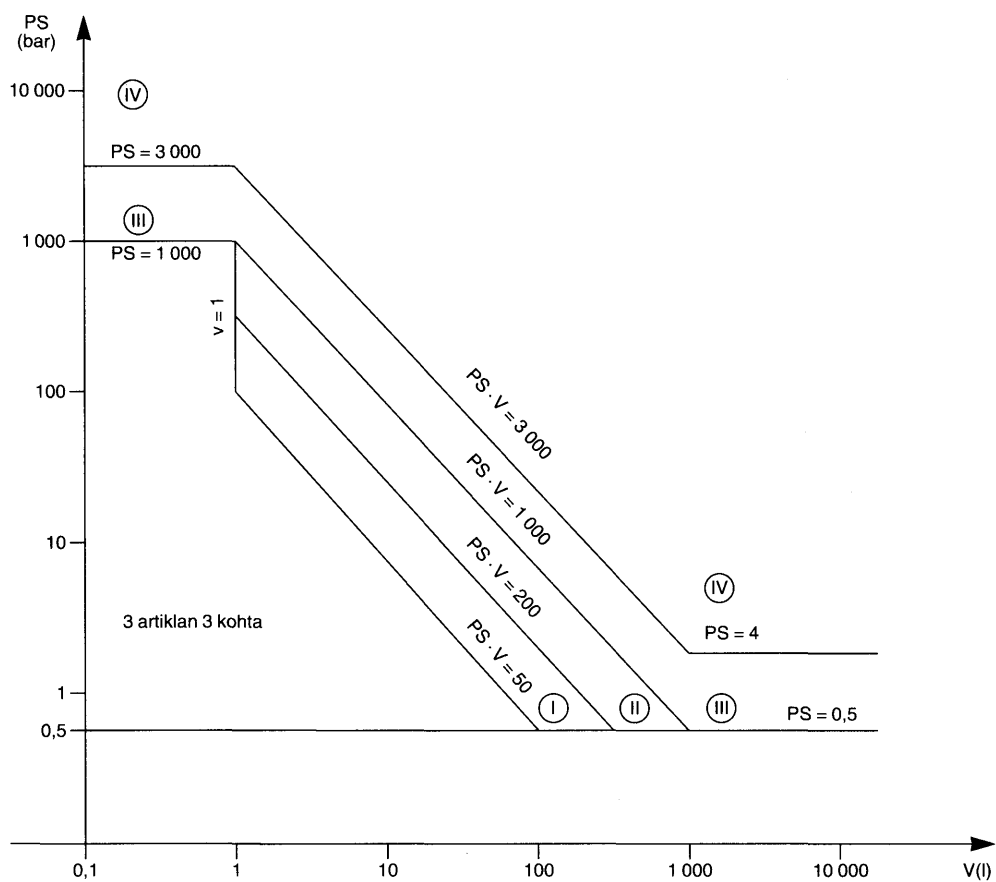
— ominaistilavuus V tai nimellisuuruus DN tapauksesta riippuen ja

— fluidiryhmä, johon ne on tarkoitettu,

painesäiliöiden tai putkistojen vastaavaa taulukkoa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan täsmentämiseen.

Jos tilavuuden ja nimellisuuruuden katsotaan kummankin olevan asianmukaisia edellä toisessa luetelmakohdassa, paineenalaiset lisälaitteet on silloin luokiteltava korkeimpaan luokkaan.

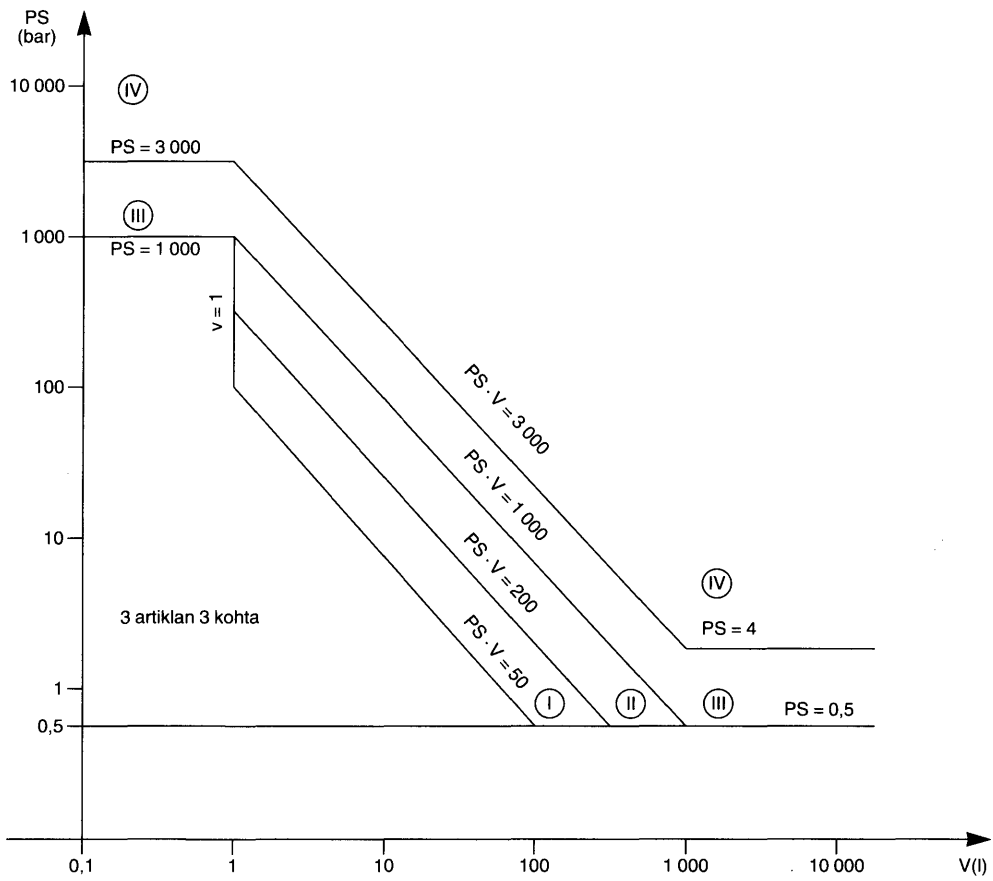
4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointitaulukoissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.



Taulukko 1

3 artiklan 1.1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettut säiliöt

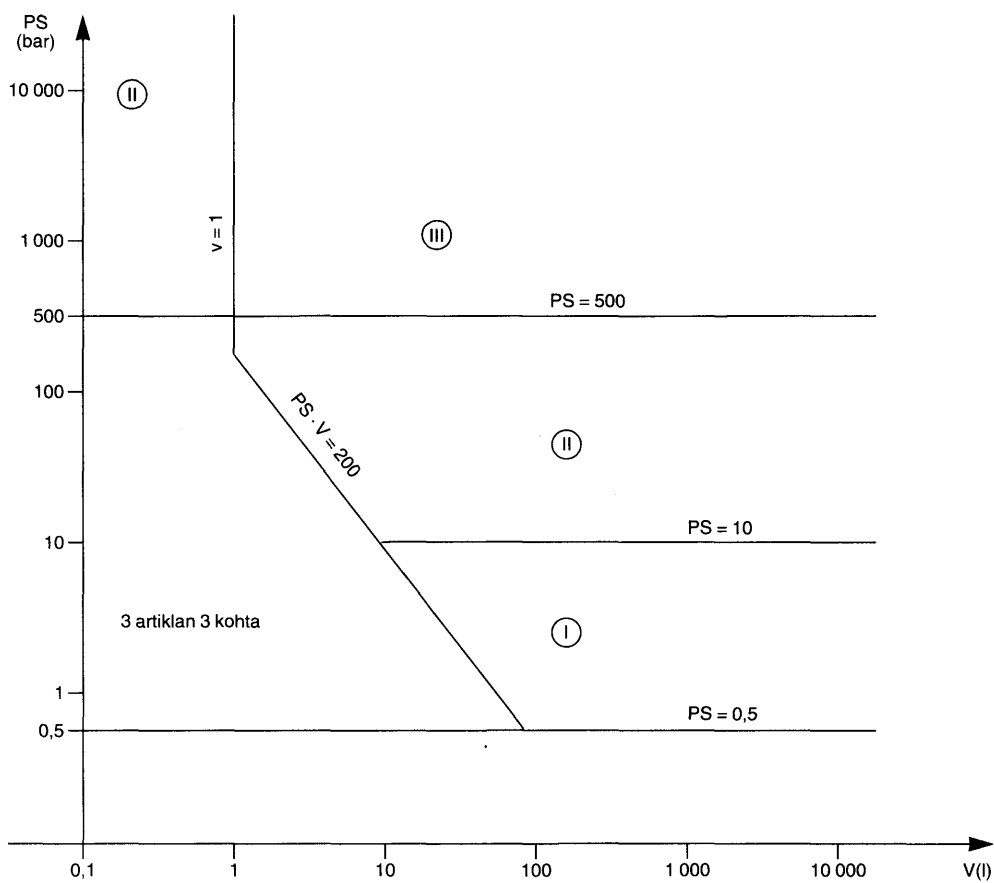
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitettut säiliöt, jotka taulukon 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 2

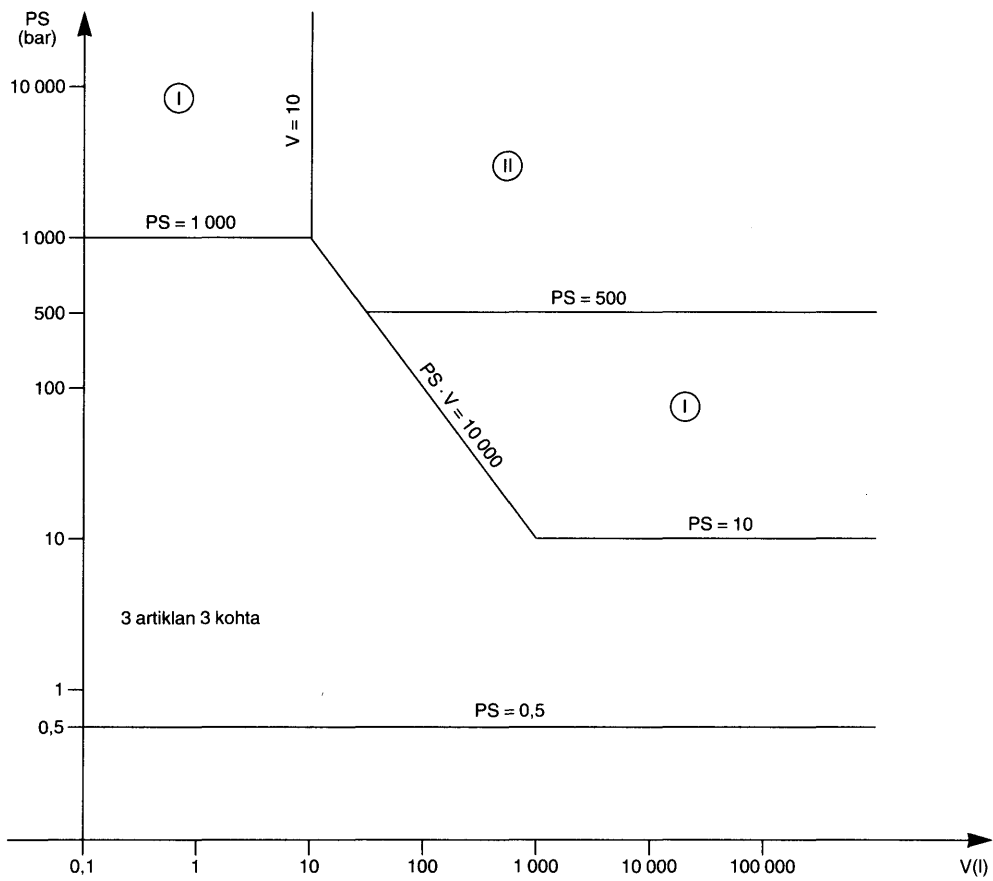
3 artiklan 1.1 kohdan a alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut säiliöt

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot on luokiteltava vähintään luokkaan III.



Taulukko 3

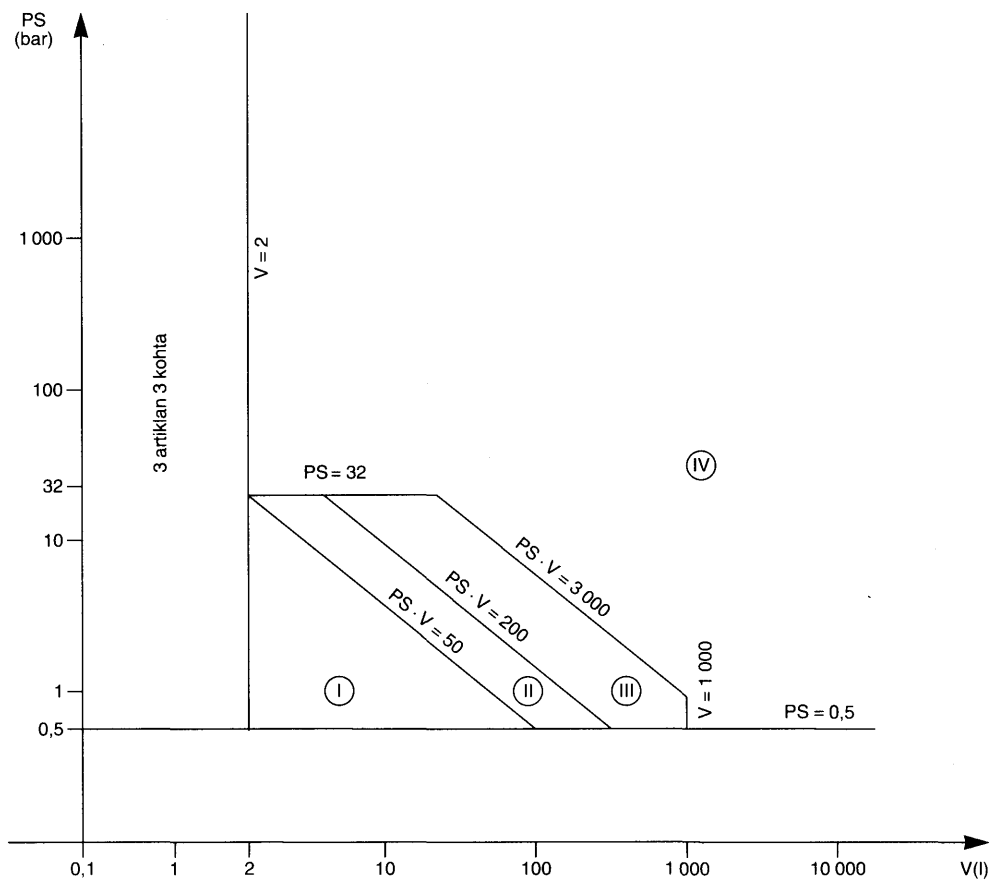
3 artiklan 1.1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettut säiliöt



Taulukko 4

3 artiklan 1.1 kohdan b alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut säiliöt

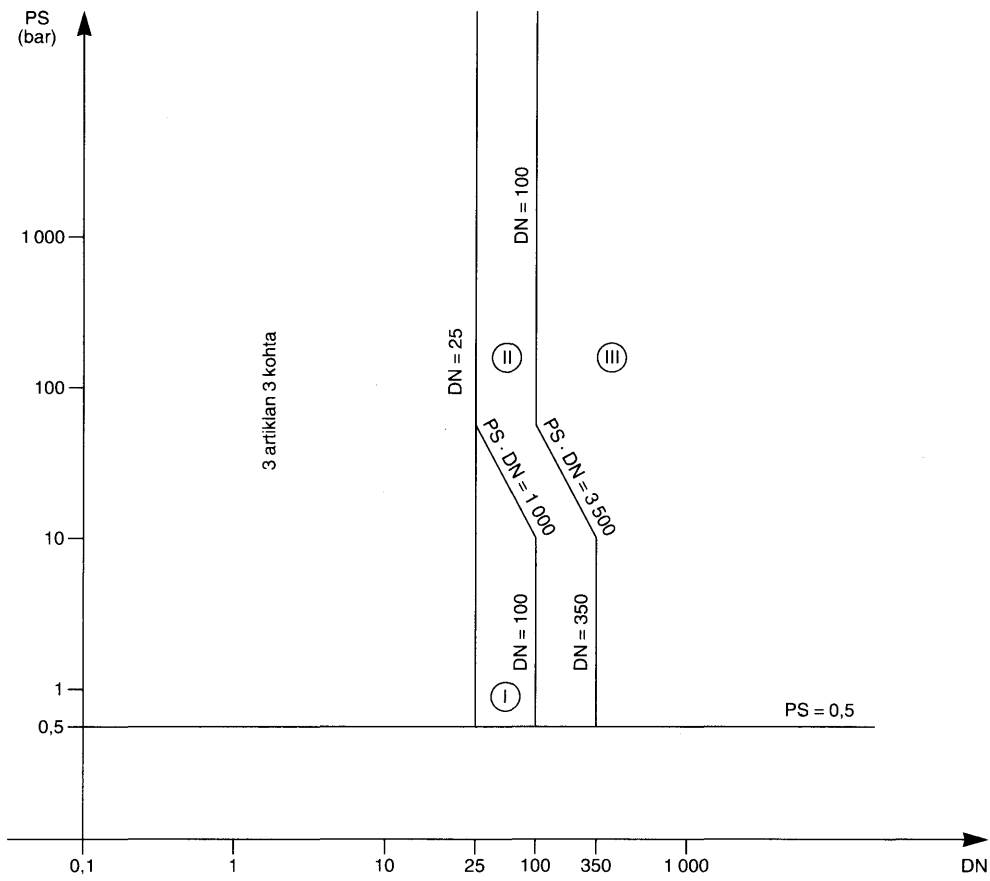
Poikkeuksena 3 artiklan 2.3 kohdassa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EY-suunnitelmatarkastusta (B 1 moduuli) liitteen I 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (H moduuli).



Taulukko 5

3 artiklan 1.2 kohdassa tarkoitetut painelaitteet

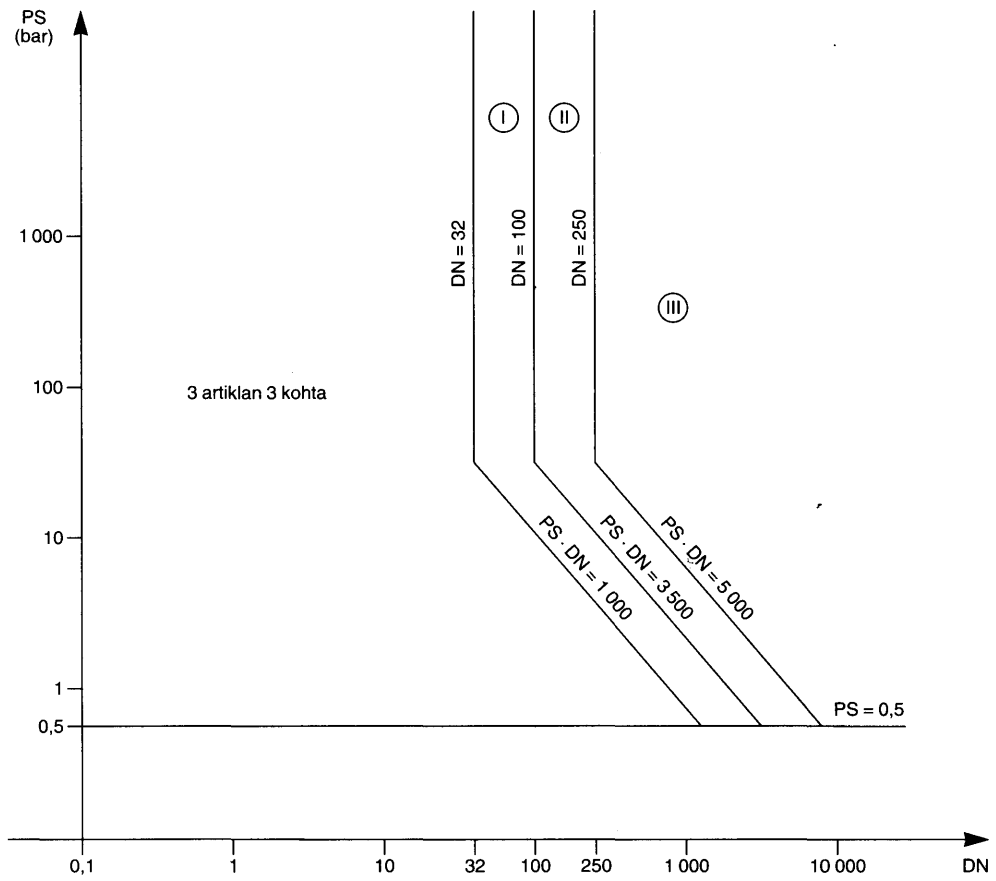
Poikkeuksena painekeittimiin sovelletaan suunnittelutarkastusta sellaisen tarkastusmenettelyn mukaisesti, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.



Taulukko 6

3 artiklan 1.3 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettut putkistot

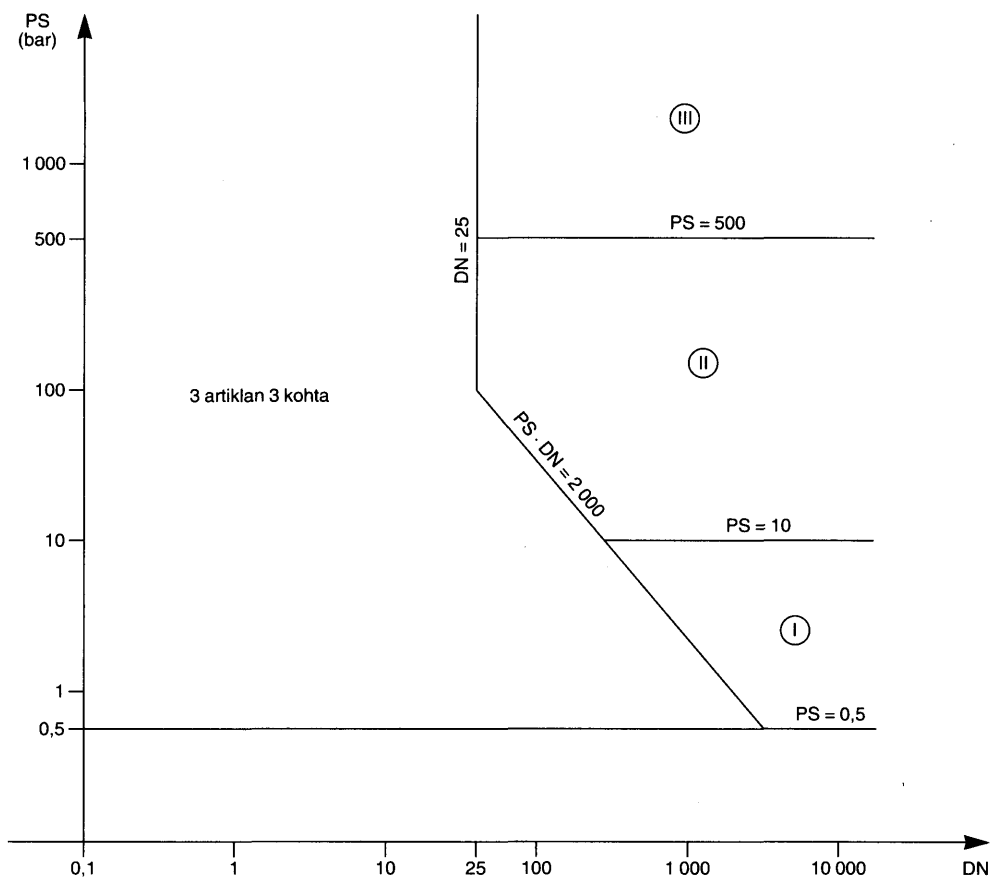
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitettut putkistot, jotka taulukon 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 7

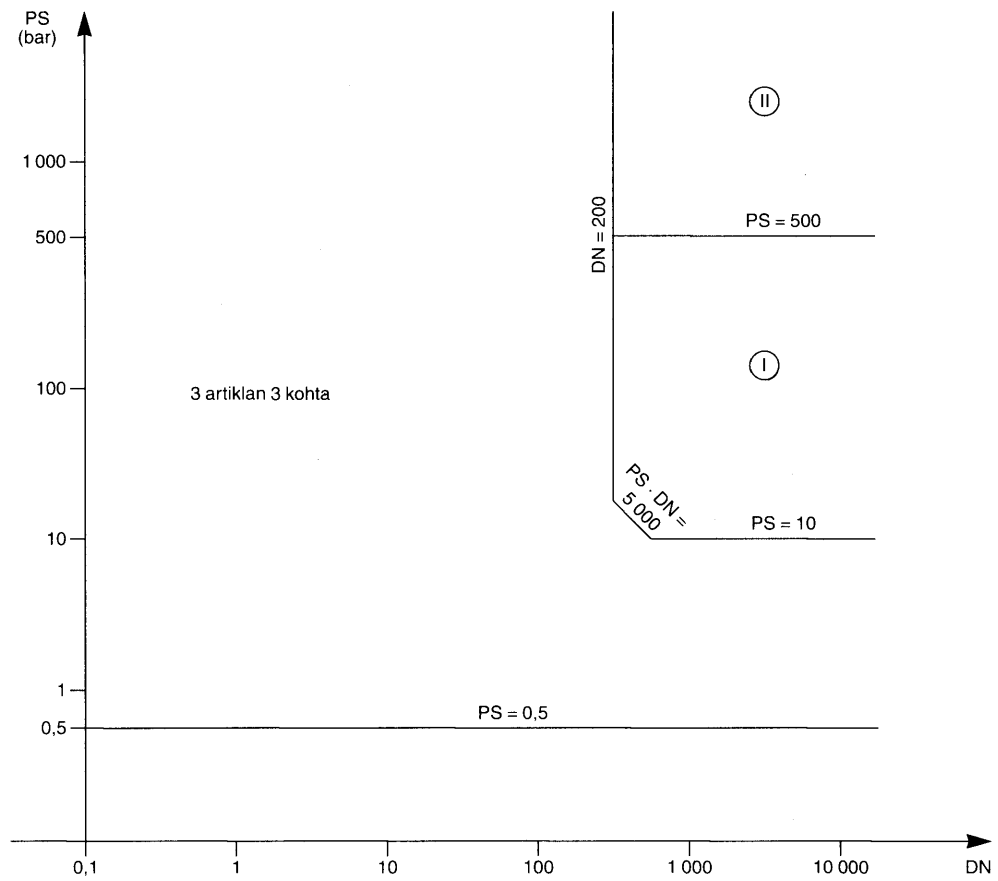
3 artiklan 1.3 kohdan a alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetut putkistot

Poikkeuksena kaikki putkistot, joissa on fluidia yli 350°C:n lämpötilassa ja jotka taulukkoa 7 sovellettaessa kuuluisivat luokkaan II, on luokiteltava luokkaan III.



Taulukko 8

3 artiklan 1.3 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettut putkistot



Taulukko 9

3 artiklan 1.3 kohdan b alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut putkistot

LIITE III

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen säännöksistä aiheutuvia painelaitteita koskevia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

A moduuli: valmistuksen sisäinen tarkastus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa säädettyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja tai tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
 - painelaitteen yleiskuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset, jne.,
 - koetusraportit.
4. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
5. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen painelaitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteisiin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisuus.

A1 moduuli: valmistuksen sisäinen tarkastus ja lopputarkastuksen valvonta

A moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä.

Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on:

- varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteen I 3.2 kohdan mukaisesti,
- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

B moduuli: EY-tyyppitarkastus

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että kyseessä olevaa tuotantoa edustava näyte täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.
2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä myös yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- jäljempänä 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat.

Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos koetusohjelma edellyttää sitä.

Tyyppi voi käsittää useita painelaitteevaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
 - tyyppin yleiskuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset jne.,
 - koetusraportit,
 - tiedot valmistuksen aikaisista koetuksista,
 - liitteen I 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädettyt pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- tutkittava suunnittelua ja valmistusmenetelmiä koskevat asiakirjat,
- arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava rakenneaineen valmistajan toimittama ainestodistus liitteen I 4.3 kohdan mukaisesti,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin I liitteen 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevyitä tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti,

- 4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen,
- 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat kokeet suoritetaan.

5. Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa, jonka voimassaoloaika on kymmenen vuotta ja joka on uusittavissa, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyyn tyyppiin tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäamiselle. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn painelaitteeseen tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-tyyppitarkastustodistuksista, ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai eväämistään EY-tyyppitarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.

9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.

B1 moduuli: EY-suunnitelmatarkastus

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että painelaitteen suunnitelma täyttää siihen sovellettavat direktiivin säännökset.

Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteen I 2.2.4 kohdassa säädettyä kokeellista suunnittelumenetelmää.

2. Suunnitelmaa koskevan EY-tarkastushakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä myös yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.

Hakemus voi käsittää useita painelaitteivaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:

- painelaitteen yleiskuvaus,
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- tarvittava todiste suunnittelussa käytettyjen ratkaisujen vastaavuudesta, erityisesti jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tähän todisteeseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset,
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset jne.,
- liitteen I 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa säädetty pätevyys ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. *Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:*

- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien lausumien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien lausumia.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia,
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksyty aiemmin liitteen I 3.1.2 kohdan mukaisesti,
- tarkistettava, että pysyviä liitoksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt on pätevoity tai hyväksyty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti,

- 4.2 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,

- 4.3 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen.

5. Jos suunnitelma täyttää sovellettavat direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset ja hyväksyttyä suunnitelmaa koskevat tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-suunnitelmatarkastustodistusta valmistajalle tai hänen yhteisöön sijoitautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämislle.

On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-suunnitelmatarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan tyädennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-suunnitelmatarkastustodistuksista ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai eväämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada pyynnöstä tarvittavia tietoja:
 - EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten myöntämisistä,
 - EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten peruutuksista.
9. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa EY-suunnitelmatarkastustodistuksien ja niiden täydennyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen yhteisön markkinoille.

C1 moduuli: tyyppimukaisuus

1. Tässä moduulissa esitetään menettelyn se osa, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen painelaitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.

3. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen yhteisön markkinoille.

4. Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo lopputarkastusta tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on:

- varmistettava, että valmistaja todella suorittaa lopputarkastuksen liitteen I 3.2 kohdan mukaisesti,
- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen lopputarkastus.

Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

D moduuli: tuotannon laadunvarmistus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja että ne täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä

CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua yhteisön valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajan on sovellettava hyväksytyä 3 kohdan mukaista laatujärjestelmää tuotannossa, lopputarkastuksessa ja koetuksessa, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
3. *Laatujärjestelmä*
 - 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Tässä hakemuksessa on oltava:

 - kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksesta.
 - 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

 - laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
 - valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteen I 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
 - tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään,
 - lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibroitietiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteen I 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti,
 - keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
 - 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.
 - 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*
 - 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatu järjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatu pöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatu järjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastus selostus valmistajalle. Määräaikaisia tarkastuksia suoritetaan sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastus järjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastus järjestelmässä:
- laitteen luokka,
 - aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
 - huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.
- Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatu järjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.
5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
- edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen muutostiedot,
 - edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatu järjestelmien hyväksynnöistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.
- Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja eväämistään laatu järjestelmien hyväksynnöistä.

D1 moduuli: tuotannon laadunvarmistus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitettua yhteisön valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. *Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat.*
- Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
- painelaitteen yleiskuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,

- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.,
 - koetusraportit.
3. Valmistajan on sovellettava tuotantoon, lopputarkastukseen ja koetukseen hyväksyttyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää, ja valmistaja on 5 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.
4. *Laatujärjestelmä*
- 4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
- Hakemuksessa on oltava:
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.
- 4.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.
- Kaikki valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
- Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:
- laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
 - valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteen I 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
 - tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään,
 - laatu-pöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.2.a kohdan mukaisesti,
 - keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 4.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.
- Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.
- Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
- On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.
- 4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*
- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatu järjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatu pöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrintitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatu järjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuksesta selostus valmistajalle. Tarkastuksia suoritetaan sellaisin välein, että täydellinen uudelleendarviointi tehdään joka kolmas vuosi.
- 5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:
- laitteen luokka,
 - aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
 - huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.
- Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatu järjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.
6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
- edellä 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat,
 - edellä 4.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
 - edellä 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,
 - edellä 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatu järjestelmien hyväksynnöistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.
- Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai eväämistään laatu järjestelmien hyväksynnöistä.

E moduuli: tuotteiden laadunvarmistus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettu valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
 2. Valmistajan on sovellettava hyväksytyä 3 kohdan mukaista laatu järjestelmää painelaitteiden lopputarkastukseen ja koetuksiin, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
 3. *Laatu järjestelmä*
 - 3.1 Valmistajan on toimitettava laatu järjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
- Hakemuksessa on oltava:
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi, että ne ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen,
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksyty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- tekniset asiakirjat,
- laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- laitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
 - edellä 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
 - edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai eväämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

E 1 moduuli: tuotteiden laadunvarmistus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. *Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat.*

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niiden on sisällettävä:

- tyyppin yleiskuvaus,
- suunnitelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset jne.,
- koetusraportit.

3. Valmistajan on sovellettava hyväksytyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää painelaitteiden lopputarkastukseen ja koetukseen, ja valmistaja on 5 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.

4. Laatujärjestelmä

- 4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

- 4.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen painelaite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus sen tarkastamiseksi, että ne ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatuavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta,
- liitteen I 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
- tarkastukset ja koetukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen,
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,
- lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 4.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

- 4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- tekniset asiakirjat,
- lautupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tehdään joka kolmas vuosi.

- 5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen

tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:

- laitteen luokka,
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
 - edellä 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat,
 - edellä 4.1 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
 - edellä 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja jäsenvaltioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan ja eväämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

F moduuli: tuotekohtainen tarkastus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan säädösten mukaiset painelaitteet ovat:
 - EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia tai
 - EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisiaja että ne täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan, että valmistettu painelaite on
 - EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukainen
 - EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukainen,ja direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
3. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja koetukset tarkastaakseen, että painelaitteet ovat direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisia tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 4 kohdan mukaisesti.

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.
4. *Laitekohtainen tarkastus ja koetus*
- 4.1 Jokainen painelaite on tutkittava erikseen ja 5 artiklassa tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat tarkastukset ja koetukset on suoritettava sen toteamiseksi, että laite on tyyppin ja direktiivin näihin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- tarkistettava, että liitosten tekemisestä vastaavilla ja ainetta rikkomattomat kokeet suorittavilla henkilöillä on liitteen I 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukainen pätevyys tai hyväksyntä,
 - tarkistettava, että rakenneaineen valmistajan toimittama ainestodistus on liitteen I 4.3 kohdan mukainen,
 - tehtävä tai teetettävä liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus ja koeponnistus ja tarkastettava tarvittaessa varolaitteet.
- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
- 4.3 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

G moduuli: yksikkökohtainen EY-tarkastus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite, jolle on annettu 4.1 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on toimitettava yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä paikka, jossa painelaite sijaitsee,
 - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
 - tekniset asiakirjat.
3. Teknisten asiakirjojen avulla on voitava arvioida painelaitteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuus sekä ymmärtää painelaitteen suunnittelua, valmistusta ja toimintaa.

Teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä:

- painelaitteen yleiskuvaus,
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset jne.,
 - koetusraportit,
 - asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.
4. Ilmoitettu laitos tutkii jokaisen painelaitteen suunnittelun ja rakenteen ja tekee valmistuksen aikana direktiivin 5 artiklassa tarkoitettua asiaa koskevassa standardissa (standardeissa) määritellyt asianmukaiset koetukset tai vastaavat tarkastukset ja koetukset sen todistamiseksi, että painelaite on tämän direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen.

Erityisesti ilmoitetun laitoksen on:

- tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta,

- arvioitava käytetyt rakenneaineet, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava rakenneainevalmistajan toimittama aineodistus liitteen I 4.3 kohdan mukaisesti,
 - hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin I liitteen 3.1.2 kohdan mukaisesti,
 - tarkistettava liitteen I 3.1.2 tai 3.1.3 kohdassa säädetty päteväntä tai hyväksyminen,
 - tehtävä liitteen I 3.2.1 kohdassa tarkoitettu loppukoe, tehtävä tai teetettävä liitteen I 3.2.2 kohdassa tarkoitettu koeponnistus ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.
- 4.1 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen painelaitteeseen tunnusnumeron ja laadittava tehtyjä koetuksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Tätä todistusta säilytetään kymmenen vuoden ajan.
- 4.2 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuusvakuutus ja -todistus.

H moduuli: täydellinen laadunvarmistus

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät direktiivin niihin sovellettavat vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajalla on oltava käytössään 3 kohdassa eritelty, hyväksytty laatujärjestelmä tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja lopputarkastuksessa sekä koetuksessa, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.
3. *Laatujärjestelmä*
 - 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Hakemuksessa on oltava:
 - kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista,
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.
 - 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.
Kaikki valmistajan soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:
 - laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
 - suunnittelua koskevat tekniset eritelvät, mukaan lukien sovellettavat standardit ja, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot painelaitteisiin sovellettavien direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi,
 - suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteen I 4 kohdan mukaisten rakenneaineiden osalta,
 - vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, ja erityisesti liitteen I 3.1.2 kohdan mukaiset pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät,
 - tarkastukset ja kokeet, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään,

- laatuspöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti selvitykset pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti,
 - keinot, joilla valvotaan painelaitteilta vaaditun suunnittelun ja laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan olevan 3.2 kohdassa tarkoitettujen vastaavien vaatimusten mukaisia.
- Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu käynti valmistajan tiloissa.
- Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.
- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja koetuspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatuspöytäkirjat, jotka on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, koetusten tulokset jne.,
 - laatuspöytäkirjat, jotka on määrätty valmistusta koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastusraportit, koetus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Näitä määräaikaista tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan tarkastusjärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa tarkastusjärjestelmässä:
- laitteen luokka,
 - aiempien tarkastuskäyntien tulokset,
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus,
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisedellytykset,
 - huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.
- Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää koetuksia tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä koetusraportti, jos koetus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen painelaite on valmistettu,;
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
 - edellä 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava jäsenvaltioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.
- Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja eväämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

H1 moduuli: täydellinen laadunvarmistus, johon sisältyy suunnitelmatarkastus ja lopputarkastuksen erityisvalvonta

1. H moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia säännöksiä:
- a) Valmistajan on toimitettava hakemus suunnitelmaa koskevasta tarkastuksesta ilmoitetulle laitokselleen.
 - b) Hakemuksesta on käytävä ilmi painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja sen perusteella on voitava arvioida, onko laite direktiivin vastaavien vaatimusten mukainen.
- Hakemuksessa on oltava:
- suunnittelua koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien standardit, joita on sovellettu,
 - tarvittava todiste niiden vastaavuudesta, erityisesti jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tähän todisteeseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai sen lukuun tehtyjen kokeiden tulokset,
- c) Ilmoitettu laitos tutkii hakemuksen ja jos suunnitelma on direktiivin siihen sovellettavien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset, hyväksytyt suunnitelman tarvittavat tunnistetiedot ja tarvittaessa painelaitteen tai sen lisälaitteiden toiminnan kuvaus.
 - d) Hakijan on ilmoitettava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista, joille on saatava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa direktiivin olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.
 - e) Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai eväämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.
2. Liitteen I 3.2 kohdassa tarkoitettua lopputarkastusta valvotaan erityisen tarkasti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastukset.

LIITE IV

**VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ 12 ARTIKLASSA TARKOITETTUA
ILMOITETTUSA LAITOKSIA JA 13 ARTIKLASSA TARKOITETTUSA
TUNNUSTETTUA KOLMANSIEN OSAPUOLTEN YKSIKÖITÄ NIMETTÄESSÄ**

1. Arviointeja ja tarkastuksia suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla laitoksen tarkastamien painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia tai käyttäjiä eivätkä näiden edustajia. He eivät saa suoranaisesti eivätkä edustajina osallistua painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa painelaitteen tai laitekokonaisuuden valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä.
2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi- ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen ja heidän oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.
3. Laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan. Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus;
 - riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta;
 - vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.
7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

LIITE V

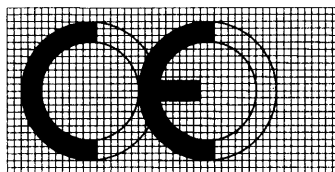
PERUSTEET, JOITA ON NOUDATETTAVA 14 ARTIKLASSA TARKOITETTUIJA KÄYTTÄJIEN
TARKASTUSLAITOKSIA HYVÄKSYTTÄESSÄ

1. Käyttäjien tarkastuslaitoksella tulee olla tunnistettava rakenne ja sen on käytettävä sen ryhmän raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden. Se ei saa olla vastuussa tarkastamiensa painelaitteiden tai laitekokonaisuuksien suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä eikä huollosta eikä se saa olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi sen arviointien puolueettomuuteen tai sen tarkastustoimien luotettavuuteen.
2. Käyttäjien tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on suoritettava arviointi- ja tarkastustoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen ja heidän oltava riippumattomia kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.
3. Käyttäjien tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastukseen ja valvontaan; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin tarvittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus;
 - riittävät tiedot tehtäviä tarkastuksia koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten tarkastusten suorittamisesta;
 - vaadittu pätevyys laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, joilla todennetaan tarkastuksen tulokset.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Käyttäjien tarkastuslaitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, jollei ryhmä, jonka osa laitos on, itse kannata tätä vastuuta.
7. Laitoksen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan tämän direktiivin mukaisesti tai direktiivin voimaan saattamiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

LIITE VI

CE-MERKINTÄ

CE-merkintä muodostuu kirjaimista "CE" seuraavan kaavion mukaisesti:



Jos CE-merkkiä pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkin eri osien pystymittojen on oltava samat, vähintään 5 mm.

LIITE VII

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite,
- kuvaus painelaitteesta tai laitekokonaisuudesta,
- vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu,
- laitekokonaisuuksien osalta niiden painelaitteiden kuvaus, joista ne koostuvat sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu,
- tarvittaessa tarkastuksen suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite,
- tarvittaessa viittaus EY-tyyppitarkastustodistukseen, EY-suunnitelmatarkastustodistukseen tai EY-vaatimustenmukaisuustodistukseen,
- tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite, joka valvoo valmistajan laatujärjestelmää,
- tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu,
- tarvittaessa muut tekniset eritelmät, joita on käytetty,
- tarvittaessa viittaukset muihin yhteisön direktiiveihin, joita on sovellettu,
- sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai hänen yhteisöön sijoittautuneen edustajansa allekirjoitusvaltuus.

EHDOTUS NEUVOSTON PERUSTELUIKSI

I JOHDANTO

Komissio esitti neuvostolle 15 päivänä heinäkuuta 1993 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a artiklaan perustuvan ehdotuksen direktiiviksi painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa 19 päivänä huhtikuuta 1994 ehdottaen 25 tarkistusta, jotka koskevat lähinnä direktiivin soveltamisalaa, teknisiä vaatimuksia ja standardointikysymyksiä. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 22 päivänä joulukuuta 1993.

Komissio esitti parlamentin lausunnon perusteella muutetun ehdotuksensa 30 päivänä kesäkuuta 1994. Tämä muutettu ehdotus sisältää 14 parlamentin ehdottamista 25 tarkistuksesta.

II YHTEINEN KANTA

Neuvosto vahvisti 29 päivänä maaliskuuta 1996 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 189 b artiklan mukaisesti komission muutetusta ehdotuksesta.

III TAVOITE

Tämä sisällöltään hyvin tekninen ehdotus on erittäin tärkeä sisämarkkinoille, sillä se kattaa hyvin laajan valikoiman teollisuustuotteita alalla, jolla on vielä huomattavia kaupan esteitä. Perustamissopimuksen 100 a artiklan mukaisesti ehdotuksessa edellytetään, että kyseisten laitteiden turvallisuustason on oltava korkea, jotta niiden vapaa liikkuvuus voitaisiin toteuttaa. Ehdotuksen piiriin kuuluvat vaarat ovat pääasiassa paineesta aiheutuvia.

Vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa ja laitetta hyväksyttäessä toiminnassa olevien kolmansien osapuolten laitosten tekemissä tarkastuksissa tehdään ero painelaitteisiin liittyvien mahdollisten vaarojen ja näiden laitteiden sisältämien nesteiden laadun välillä.

Jäsenvaltiot voivat lisäksi valtuuttaa ehdotuksen perusteella tietyin siinä määrättyin ehdoin käyttäjien tarkastuslaitokset (yritysten sisäinen tarkastus) suorittamaan tiettyjä määriteltyjä vaatimustenmukaisuusarviointeihin liittyviä tehtäviä direktiivin mukaisesti.

IV YHTEISEN KANNAN ERITTELY

Direktiivin sisällön teknisen monimutkaisuuden ja sen soveltamisalan laajuuden vuoksi yhteistä kantaa työstettiin yksityiskohtaisesti, sillä tarkoituksena oli laatia tarpeeksi varmat säännöt turvallisuusvaatimukset huomioon ottaen ja noudattaen suhteellisuusperiaatetta kustannusten ja hyödyn suhteen; tarkoituksena oli myös antaa riittävän selviä vaatimuksia taloudellisille toimijoille, jotka haluavat hyötyä vapaasta liikkuvuudesta. Yleisesti ottaen neuvosto pyrki täsmentämään ja selventämään säännöksiä, jotka vaikuttivat sellaisilta, että ne voisivat aiheuttaa osapuolten keskuudessa epävarmuutta, olivatpa nämä toimijoita, vaatimustenmukaisuuden arviointia tekeviä laitoksia tai jäsenvaltioiden tarkastusviranomaisia.

1. Soveltamisala

a) 1 artiklan 1 kohta (soveltamisala)

Kuten Euroopan parlamentin tarkistuksessa n:o 3, myös yhteisessä kannassa edellytetään, että direktiiviä sovelletaan sellaisten painelaitteiden suunnitteluun,

valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine (PS) on yli 0,5 bar. Neuvosto halusi kuitenkin sisällyttää direktiivin soveltamisalaan myös laitekokonaisuudet (sellaisina kuin ne on määritelty 1 artiklan 2.1.5 kohdassa) ottaen huomioon sen, että suurin osa painelaitteista on erillisistä laitteista koostuvia kokonaisuuksia, jotka voivat olla yksinkertaisia (kuten painekeittin) tai monimutkaisia (kuten höyrykattila). Uudessa johdanto-osan kappaleessa täsmennetään tätä lisäystä siten, että jos laitekokonaisuuden valmistaja on tarkoittanut laitteen markkinoille saatettavaksi ja käyttöön otettavaksi sellaisenaan — eikä sen muodostavia osia erillisinä — laitekokonaisuuden on oltava tämän direktiivin mukainen. Direktiivin soveltamisalaan eivät sen sijaan kuulu käyttäjän alueellaan ja omalla vastuullaan suorittamat kokoamiset, kuten teollisuuslaitokset.

b) *1 artiklan 2 kohta (määritelmät)*

Suurinta osaa määritelmistä on täsmennetty verrattuna komission ehdotuksen määritelmiin niin, että selvennetään niiden säännösten soveltamisalaa, joissa kyseisiä termejä käytetään. Määritelmän ”putkistor” osalta (1 artikla, 2.1.2 kohta) neuvosto katsoi, että on parempi säilyttää yleismääritelmä ja jättää tarkoituksellisesti soveltamisalan ulkopuolelle kaikki, mikä ei nimenomaan kuulu direktiivin soveltamisalaan (vrt. 1 artiklan 3.1 ja 3.2 kohta).

Lisäksi täsmennettiin turvalaitteiden määritelmää siten, että ilmoitetaan onko kyseessä painetta suoraan rajoittava laite vai rajoitinlaite, joka aktivoi korjaavan toimen tai aiheuttaa katkaisun ja lukituksen. Määritelmä ”paineenalaiset lisälaitteet” lisättiin.

Määritelmän ”suurin sallittu käyttöpaine (PS)” (2.3 kohta) osalta neuvosto piti parempana esittää selvästi, että on kyse valmistajan ilmoittamasta suurimmasta sallitusta paineesta, jolle laite on suunniteltu ja joka määritellään valmistajan erittelemässä kohdassa. Vain valmistaja pystyy ilmoittamaan, mikä on suurin paine, jonka laite kestää. Sen sijaan ”normaalikäyttöolosuhteissa sallittu suurin paine” on aivan liian väljä sanonta ottaen huomioon ”sallitun suurimman käyttöpaineen (PS)” merkityksen direktiivin soveltamisalaa määritettäessä. Alimman sallitun (korkeimman sallitun) lämpötilan (TS) määritelmä noudattaa samaa logiikkaa.

Määritelmällä ”pysyvät liitokset” (1 artiklan 2.8 kohta) korvataan määritelmä ”liitokset” muutetun ehdotuksen 1 artiklan 2.1.3 kohdassa; viimeksi mainittu määritelmä puolestaan korvataan ”laitekokonaisuuksien” määritelmällä (yhteisen kannan 1 artiklan 2.1.5 kohta). Direktiivissä esitetään siis rinnakkain kaksi erilaista käsitettä eli pysyvät liitokset (toisin sanoen liitokset, jotka voidaan purkaa vain rikkovilla menetelmillä) ja laitekokonaisuudet (valmistajan yhtenäiseksi ja toimivaksi kokonaisuudeksi kokoamat useat painelaitteet).

Lisäksi on lisätty uusi määritelmä ”rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä” uuden artiklan (11 artikla) vuoksi, jossa edellytetään tällaisen hyväksynnän myöntämistä rakenneaineille, jotka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön painelaitteiden valmistuksessa ja joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia.

c) *1 artiklan 3 kohta (laitteet, jotka eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan)*

Neuvosto hyväksyi komission muutetussa ehdotuksessaan esittämien laitteiden jättämisen soveltamisalan ulkopuolelle ja lisäsi niihin muissa direktiiveissä (hissejä koskeva direktiivi 95/16/EY, direktiivi 73/23/ETY eli ns. ”pienjännitedirektiivi”, direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista, vaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva direktiivi 94/9/EY) tarkoitettuja laitteita, lämpimän veden lämmitysjärjestelmien lämpöpatterit ja putket sekä säiliöt, joiden kaasunpaine ei nestepinnan yläpuolella ole yli 0,5 bar:A.

On kolme syytä, joilla voidaan perustella näiden laitteiden jättäminen soveltamisalan ulkopuolelle:

- Tietyt laitteet sisältyvät jo muiden paineen aiheuttamaa vaaraa koskevien direktiivien soveltamisalaan, ja ne on siksi jätetty tämän direktiivin ulkopuolelle, jotta samaan vaaraan ei sovellettaisi eri sääntöjä (esimerkiksi ”pienjännitiedirektiivin” alaan kuuluvat kotitalouskoneet).
- Toisia laitteita on jätetty tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, sillä niiden vapaa liikkuvuus on jo taattu tyydyttävällä tavalla.
- Joidenkin laitteiden paineen aiheuttamat vaarat ovat niin vähäisiä, että niitä koskevat säännökset olisivat liiallisia tavoiteltuihin tuloksiin nähden (esimerkiksi loppukäyttäjälle tarkoitetut hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit).

Viimeksi mainittua tapausta varten on lisätty uusi johdanto-osan kappale muistuttamaan siitä, että vastavuoroisen tunnustamisen periaate koskee näitä laitteita, joissa suurin sallittu käyttöpaine (PS) on kylläkin yli 0,5 bar, mutta jotka eivät aiheuta huomattavia paineesta aiheutuvia vaaroja.

Vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen painelaitteiden osalta neuvosto täsmensi, että on kyse ADR-, RID-, IMDG- ja ICAO-yleissopimuksista, ja direktiiviin sisällytettiin uusi johdanto-osan kappale, jossa näihin sopimuksiin sisältyvien painelaitteiden jättäminen tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle perustellaan sillä, että kuljetukseen liittyvät vaarat sekä paineesta aiheutuva vaara sisällytetään piakkoin yhteisön näihin sopimuksiin perustuviin direktiiveihin tai nykyisten direktiivien täydennyksiin.

On huomattava, että neuvosto hyväksyi komission muutetun ehdotuksen, johon sisältyivät parlamentin tekemät tarkistukset n:o 6 ja 7, joiden tarkoituksena oli täsmentää viittauksia direktiiveihin (tämä tarkennus on tehty järjestelmällisesti).

2. Markkinoiden valvonta

Neuvosto oli komission muutetun ehdotuksen sisällön kannalla ja sisällytti parlamentin tarkistuksen n:o 13 2 artiklan 3 kohtaan.

3. Tekniset vaatimukset ja vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyt (3 ja 10 artikla sekä liite II)

3 artiklassa neuvosto pyrki säilyttämään säiliöille ehdotetut vähimmäisarvot tilavuuden, tulon $PS \times V$ ja paineen PS mukaan sekä putkistoille ne nimellisuuruuden ja tulon $PS \times DN$ mukaiset raja-arvot, joiden pitäisi varmistaa laitteiden turvallisuus aiheuttamatta kuitenkaan valmistajille suhteettomia kustannuksia.

Artiklan rakenne on säilytetty sellaisena kuin se oli komission ehdotuksessa. Suurin muutos koskee säiliöiden tilavuuden mukaista vähimmäisrajaa, joka määriteltiin 1 litraksi, kun se oli 0,2 l komission muutetussa ehdotuksessa.

Kaasuille ja höyryille tarkoitettujen putkistojen (1.3 kohdan a alakohta) suhteen neuvosto noudatti komission muutettua ehdotusta säilyttämällä Euroopan parlamentin tarkistuksen n:o 14 nimellisuuruuden (DN 25) osalta rajoittuen ryhmän 1 fluidien putkistoihin (eli vaarallisten fluidien sellaisina kuin ne on määritelty 9 artiklan 2.1 kohdassa). Ryhmän 2 (ei vaarallisten) fluidien putkistojen osalta neuvosto sen sijaan katsoi, että komission alun perin ehdottama nimellisuuruus 32 mm on riittävä.

3 artiklassa viitataan vain ryhmän 1 ja 2 fluideihin, sillä neuvosto säilytti vain kaksi fluidiryhmää (erittäin vaaralliset nesteet ja muut nesteet), vaikka komissio oli ehdottanut kolmea ryhmää.

Kaikki 3 artiklassa esitetyt arvot löytyvät vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevista taulukoista (liite II), joissa esitetään se, mitä moduuleita käytetään arvioitaessa eri painelaitteiden vaatimustenmukaisuutta niiden tilavuuden ja tulon $PS \times V$ mukaan ja putkistojen osalta niiden nimellissuuruuden (DN) ja tulon $PS \times DN$ mukaan. Joitakin poikkeuksia (painekeittimet, epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt ja putkistot, kuuman veden tuotantoon 110°C :ssa tai sen alittavassa lämpötilassa tarkoitetut laitekokonaisuudet) on otettu huomioon sellaisten laitteiden osalta, joista voi aiheutua erityistä vaaraa riippumatta riskiluokasta, johon laitteet on luokiteltu.

3 artiklaan lisättiin uusi 2 kohta laitekokonaisuuksista, joiden on oltava olennaisten vaatimusten mukaisia (liite I).

Samanaikaisesti artiklan 2.3 kohdassa edellytetään, että kuuman veden tuotantoon 110°C :ssa tai sen ylittävässä lämpötilassa tarkoitettujen käsisyöttöisten laitekokonaisuuksien (höyrykattilat), joissa käytetään kiinteää polttoainetta ja joiden tulo $PS \times V$ on yli 50 baarilitraa, on oltava tiettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia (niissä on esimerkiksi oltava laite, joka estää sallittujen arvojen ylittämisen tai ne on voitava varustaa tällaisella laitteella).

4. Vapaa liikkuvuus (4 artikla)

4 artiklan uudessa 1.2 kohdassa määritellään, että painelaitteisiin liittyviä säännöksiä sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

Toisaalta uudessa 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus vaatia sitä, että merkinnöissä ja kilvissä käytetään yhteisön virallista kieltä tai virallisia kieliä, jonka tai jotka se jäsenvaltio, jossa laite otetaan käyttöön, voi määrittää.

5. Vaatimustenmukaisuusolettamus (5 artikla)

Neuvosto noudatti komission muutettua ehdotusta ja otti huomioon parlamentin tarkistukset n:ot 15 ja 16 eli poisti 5 artiklan 2 kohdan b alakohdan sekä 4 kohdan.

6. Neuvoa-antava komitea (7 artikla)

Kuten parlamentti ehdottaa tarkistuksessaan n:o 17, myös neuvosto katsoi, että on tarpeen perustaa pysyvä neuvoa-antava komitea. 7 artiklan 1 kohdassa määritellään tehtävät, jotka komitean tulisi ottaa hoitaakseen silloin, kun kyseessä ovat hyvin vakavat turvallisuusasiat. Näiden uusien säännösten tarkoituksena on soveltaa painelaitteisiin aiempaa tiukempia sääntöjä, jos ilmenee, että laitteet saattavat aiheuttaa vakavia vaaroja direktiivin sääntöjen noudattamisesta huolimatta.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointi (10 artikla)

Neuvosto katsoi, että on tarpeen tarkistaa 10 artiklan teksti niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen selventämiseksi, joita sovelletaan eri painelaiteluokkiin (nämä luokat on määritelty 9 artiklassa) ja laitekokonaisuuksiin.

8. Rakenneaineiden eurooppalainen hyväksyntä (11 artikla)

Tässä uudessa artiklassa säädetään rakenneaineiden eurooppalaisen hyväksynnän myöntämismenettelystä eli teknisistä asiakirjoista, joiden avulla määritellään sellaisten painelaitteiden valmistuksessa käytettävien aineiden ominaisuudet, joita varten ei ole olemassa yhdenmukaistettuja standardeja.

9. Tunnustetut kolmansien osapuolten yksiköt (13 artikla)

Tämä uusi artikla koskee jäsenvaltioiden tunnustamia toimivaltaisia kolmansien osapuolten yksiköitä, joiden tehtävä on hyväksyä tiettyihin riskiluokkiin kuuluvien laitteiden asennuksia ja ainetta rikkomattomia kokeita tekevät henkilöt.

10. Käyttäjien tarkastuslaitokset (14 artikla)

Koska olosuhteet eri jäsenvaltioissa ovat erilaiset, neuvosto katsoi tarpeelliseksi määrittellä ne edellytykset, joiden perustella käyttäjien tarkastuslaitokset voidaan valtuuttaa suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä.

14 artiklassa säädetään, että nämä tarkastuslaitokset voidaan valtuuttaa hyväksymään tuotteita jonkin jäsenvaltion alueella niiden markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, mutta tällä tavoin hyväksytyjä tuotteita ei koske vapaa liikkuvuus, ellei toinen jäsenvaltio hyväksy tällaisen laitoksen myöntämää hyväksyntää.

14 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltio voi antaa luvan tällaisten laitteiden käyttöön ottamiseen, vaikka se ei itse ole nimennyt tarkastuslaitosta. Jos jäsenvaltio nimeää tarkastuslaitoksen, sen on hyväksyttävä se, että toisen jäsenvaltion nimeämän laitoksen tällä tavoin hyväksymillä tuotteilla on samat takuut, ja sen on hyväksyttävä laitteet alueelleen (14 artiklan 2 kohta).

Tämä mahdollistaa toistaiseksi ”osittaisen” vapaan liikkuvuuden saman ryhmän sisällä kahden tai useamman jäsenvaltion välillä.

14 artiklan 10 kohdassa edellytetään, että komissio valvoo tämän artiklan vaikutuksia, jotka on arvioitava kolme vuotta 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

8 kohdassa neuvosto noudatti parlamentin tarkistusta n:o 19, sillä liitteen V 4 kohta on mukautettu liitteen IV 4 kohdan mukaiseksi. Yleisesti ottaen liitettä V on laajalti mukautettu liitteen IV mukaiseksi.

11. CE-merkintä (15 artikla)

Neuvosto piti tarpeellisena, että tätä artiklaa ja erityisesti seuraavia kohtia täsmennetään:

- laitekokonaisuuksia koskevat merkinnät,
- tapaus, jossa painelaitetta tai laitekokonaisuutta koskevissa muita näkökohtia käsittelevissä muissa direktiiveissä edellytetään CE-merkinnän kiinnittämistä.

12. Olennaiset turvallisuusvaatimukset (liite I)

— *Alustavat huomautukset*

Neuvosto katsoi tarpeelliseksi esittää selvästi, että olennaiset vaatimukset ovat pakollisia ja että valmistajan on eriteltävä vaarat sen selvittämiseksi, mitkä hänen laitteeseensa liittyvät vaarat aiheutuvat paineesta. Tällainen vaatimus sisältyy myös direktiiveihin 95/16/EY (hissit) ja 89/392/ETY (koneet).

— *Yleistä*

1 kohdan tarkoituksena on selvittää periaatteita, joita valmistajan on noudatettava taatakseen painelaitteiden turvallisuuden niihin liittyvien vaarojen laadun mukaan.

— *Suunnittelu*

Neuvosto katsoi, että on tarpeen täsmentää aiempaa paremmin suunnittelua koskevia vaatimuksia ilmoittamalla, että suunnitteluun on kuuluttava asianmukaiset varmuuskertoimet. Riittävän lujuuden takaamiseksi laitteen suunnittelun on perustuttava yleensä 2.2.3 kohdan mukaiseen laskentamenetelmään ja sitä on tarvittaessa täydennettävä 2.2.4 kohdassa kuvatulla kokeellisella suunnittelumenetelmällä, tai kohdan 2.2.4 mukaisella kokeellisella suunnittelumenetelmällä, johon ei sisälly laskentaa.

— *Turvallisuus käsittelyn ja käytön aikana (2.3 kohta)*

Neuvosto noudatti komission muutettua ehdotusta ja otti mukaan parlamentin tarkistuksen n:o 22, joka koskee fyysisen sisäänpääsyn estämistä.

— *Sähköstä aiheutuvat vaarat*

Neuvosto ei pitänyt tarpeellisena säilyttää sähköstä aiheutuvia vaaroja koskevaa komission ehdotuksen 2.1.12 kohtaa, sillä se katsoi, että tämä vaara sisältyy jo direktiivin 73/23/ETY (pienjännite) alaan.

— *Elintarvikkeille tarkoitetut painelaitteet*

Neuvosto ei halunnut säilyttää komission ehdotuksen 2.2.14 kohtaa, joka ei sen mielestä liity suoraan direktiivin alaan kuuluviin paineesta aiheutuviin vaaroihin.

— *Melu*

Neuvosto ei ottanut huomioon komission ehdotuksen 2.2.15 kohtaa edellisessä kohdassa mainittujen syiden kaltaisista syistä.

— *Liitokset (3.1.2 kohta)*

Neuvosto sisällytti uuden 3.1.2 kohdan täsmentääkseen liitoksia koskevia olennaisia vaatimuksia.

— *Jäljitettävyys (yhteisen kannan 3.1.5 kohta ja komission muutetun ehdotuksen 3.2.4 kohta)*

Neuvosto hyväksyi komission muutetun ehdotuksen sisällön ja otti huomioon parlamentin tarkistuksen n:o 24 paineenkestoon vaikuttavien rakenneaineiden yksilöimisestä.

— *Lopputarkastus (3.2 kohta)*

Neuvosto katsoi tarpeelliseksi täsmentää painelaitteiden lopputarkastuksen eri vaiheita eli loppukoetta, koeponnistusta ja turvalaitteiden tarkastusta koskevia vaatimuksia.

— *Kielet*

Neuvosto piti parempana, että komission ehdotuksen kieliin liittyvä 3.2.8 kohta poistetaan ja että tätä asiaa käsitellään 4 artiklan 2 kohdassa.

— *Rakenneaineet (4 kohta)*

Painelaitteiden valmistuksessa käytettäviä rakenneaineita koskevia olennaisia vaatimuksia täsmennettiin. Neuvosto sisällytti tämän lisäksi tekstiin vaatimuksia, joita valmistajan on noudatettava erityisesti sen ilmoittamiseksi, että direktiivin rakenneaineisiin liittyviä määräyksiä on noudatettu.

— *Tiettyjä painelaitteita koskevat erityisvaatimukset*

Neuvosto katsoi, että on tarpeen lisätä tarkkoja teknisiä määräyksiä, jotka koskevat sallittuja jännityksiä, liitosten lujuuskertoimia, paineenrajoittimia, nestepainekokeen koepainetta ja rakenneaineiden ominaisuuksia ja joita on noudatettava yleisesti tiettyjen painelaitteiden osalta.

13. Liite III

Liitteen III säännöksiä täsmennettiin ja mukautettiin neuvoston 22. heinäkuuta 1993 antaman päätöksen mukaisiksi, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn eri vaiheisiin liittyviä moduuleja ja CE-vaatimustenmukaisuusmerkintöjen kiinnittämistä sekä käyttöä.

14. Liite VII

Neuvosto katsoi, että on tarpeen esittää yksityiskohtaisesti ne tiedot, joiden tulee sisältyä vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

V PÄÄTELMÄT

Neuvoston komission muutettuun ehdotukseen tekemien muutosten pääasiallinen tarkoitus on täsmentää niitä vaatimuksia, joita valmistajan on noudatettava, sekä painelaitteisiin sovellettavia teknisiä määräyksiä painelaitteiden vapaan liikkuvuuden toteuttamiseksi turvallisuuden kannalta parhaissa mahdollisissa olosuhteissa aiheuttamatta kuitenkaan suhteettomia velvoitteita valmistajille.
