

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/68/EU**av den 15 maj 2014****om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar****(omarbetning)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG ⁽³⁾ har ändrats på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. Med anledning av nya ändringar bör det direktivet för att skapa klarhet omarbetas.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽⁵⁾ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, ett ramverk för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ⁽⁶⁾ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser avsedda att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. Direktiv 97/23/EG bör därför anpassas till det beslutet.
- (4) Detta direktiv gäller för tryckbärande anordningar och aggregat som inte redan finns på Europeiska unionens marknad när de släpps ut på marknaden. Det betyder att det är antingen helt nya tryckbärande anordningar eller aggregat som är tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller tryckbärande anordningar eller aggregat som antingen är nya eller begagnade och som importerats från ett tredjeland.
- (5) Detta direktiv bör tillämpas på alla former av leveranser, inklusive distansförsäljning.

⁽¹⁾ EUT C 67, 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 maj 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar (EGT L 181, 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Se bilaga V del A.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (6) Detta direktiv bör endast vara tillämpligt på tryckbärande anordningar som utsätts för ett högsta tillåtet tryck PS överstigande 0,5 bar. Tryckbärande anordningar som utsätts för ett tryck på högst 0,5 bar medför inte någon avgörande risk med hänsyn till trycket. Därför bör deras fria rörlighet inom unionen inte hindras.
- (7) Detta direktiv bör också gälla för aggregat som består av flera tryckbärande anordningar som sammanfogats till en integrerad och funktionell helhet. Dessa aggregat kan vara allt från ett enkelt aggregat, som en tryckkokare, till ett komplicerat aggregat, som en vattenrörpanna. Om en tillverkare av ett aggregat ämnar släppa ut det på marknaden för användning som sådant – och inte endast de ingående delarna var för sig – bör aggregatet vara förenligt med detta direktiv. Direktivet bör däremot inte gälla sammanfogning av tryckbärande anordningar som sker på plats hos en brukare som inte är tillverkaren, och under dennes ansvar, exempelvis när det gäller industriella anläggningar.
- (8) Detta direktiv bör harmonisera de nationella bestämmelserna när det gäller risker som härrör från tryck. Följaktligen omfattas andra risker som en tryckbärande anordning kan medföra av andra direktiv som behandlar sådana risker.
- (9) Vissa tryckbärande anordningar omfattas emellertid av andra direktiv som antagits i enlighet med artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). De bestämmelser som angetts i vissa av dessa direktiv behandlar också risker som härrör från tryck. Dessa direktiv anses vara tillräckliga för att ge lämpligt skydd om den risk som härrör från tryck hos sådana anordningar förblir liten. Därför bör sådana anordningar undantas från det här direktivets tillämpningsområde.
- (10) För vissa tryckbärande anordningar som behandlas i internationella överenskommelser om internationell transport behandlas faror och risker i samband med transport samt faror och risker beroende på tryck i unionsdirektiv som är grundade på dessa överenskommelser. Enligt dessa direktiv gäller dessa överenskommelser också nationella transporter, så att den fria rörligheten för farligt gods säkerställs samtidigt som säkerheten vid transport förbättras. Anordningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG ⁽¹⁾ och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU ⁽²⁾ bör inte omfattas av det här direktivet.
- (11) Vissa typer av tryckbärande anordningar medför, även om de utsätts för ett högsta tillåtet tryck PS som överstiger 0,5 bar, inte några betydande risker som härrör från tryck. Därför bör inga hinder skapas för fri rörlighet inom unionen för sådana anordningar, om de lagligen tillverkats eller släppts ut på marknaden i en medlemsstat. Det är inte nödvändigt att infoga dem i detta direktivs tillämpningsområde för att säkerställa deras fria rörlighet. Följaktligen bör de uttryckligen undantas därifrån.
- (12) Andra tryckbärande anordningar som utsätts för ett högsta tillåtet tryck som överstiger 0,5 bar och som medför betydande risker som härrör från tryck, men för vilka fri rörlighet och lämplig säkerhetsnivå är garanterade, bör undantas från detta direktivs tillämpningsområde. Sådana undantag bör emellertid regelbundet ses över för att säkerställa om det är nödvändigt att vidta åtgärder på unionsnivå.
- (13) Det här direktivets tillämpningsområde bör bygga på en allmän definition av termen *tryckbärande anordning* för att kunna tillåta teknisk utveckling av produkterna.
- (14) Uppfyllande av de väsentliga säkerhetskraven är nödvändigt för att garantera säkerheten hos tryckbärande anordningar. Dessa krav bör delas upp i allmänna och särskilda krav som den tryckbärande anordningen måste uppfylla. I synnerhet de särskilda kraven bör ta hänsyn till speciella typer av tryckbärande anordningar. Vissa typer av tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV bör underkastas en slutkontroll som omfattar slutlig undersökning och tryckkontroll.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportbara tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).

- (15) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att vid mässor tillåta visning av tryckbärande anordningar som ännu inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Vid visningar bör lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med den berörda medlemsstatens allmänna säkerhetsföreskrifter för att garantera människors säkerhet.
- (16) I direktiv 97/23/EG fastställs en klassificering av tryckbärande anordningar i kategorier efter ökande risker. Den innehåller också en klassificering av den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller som farlig eller ej, i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG ⁽¹⁾. Den 1 juni 2015 kommer direktiv 67/548/EEG att upphöra att gälla och ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾, genom vilken det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), som har antagits på internationell nivå inom Förenta nationernas struktur, införs i unionen. Genom förordning (EG) nr 1272/2008 införs nya faroklasser och farokategorier som endast delvis motsvarar dem som fastställts genom direktiv 67/548/EEG. Direktiv 97/23/EG bör därför anpassas till förordning (EG) nr 1272/2008, samtidigt som de skyddsnivåer som föreskrivs i direktivet behålls.
- (17) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att tryckbärande anordningar och aggregat uppfyller kraven i detta direktiv, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom människors hälsa och säkerhet samt skydd av husdjur och egendom, och garantera säkra och rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (18) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana tryckbärande anordningar och aggregat på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (19) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (20) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna också uppmantra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en internetadress.
- (21) Det måste finnas garantier för att tryckbärande anordningar och aggregat från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat anordningarna eller aggregaten lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörerna ska se till att de tryckbärande anordningar eller de aggregat som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den märkning av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (22) Vid utsläppandet på marknaden bör varje importör på de tryckbärande anordningarna eller aggregaten ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken han eller hon kan kontaktas. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av den tryckbärande anordningens eller aggregatets storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på den tryckbärande anordningen eller på aggregatet.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (23) Distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat på marknaden efter det att de har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten inte inverkar negativt på de tryckbärande anordningarnas eller aggregatens överensstämmelse med kraven i detta direktiv.
- (24) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en tryckbärande anordning eller ett aggregat på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar den tryckbärande anordningen eller aggregatet på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (25) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda tryckbärande anordningen eller det berörda aggregatet.
- (26) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa den tryckbärande anordningens eller aggregatets spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit tryckbärande anordningar eller aggregat som inte uppfyller kraven.
- (27) När den information som enligt detta direktiv krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer bevaras, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat tryckbärande anordningar eller ett aggregat till dem eller till vilka de har levererat tryckbärande anordningar eller ett aggregat.
- (28) I detta direktiv bör de väsentliga säkerhetskraven endast anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för tryckbärande anordningar och aggregat som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012⁽¹⁾ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav, särskilt när det gäller konstruktion, tillverkning och provning av tryckbärande anordningar och aggregat.
- (29) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (30) Vid tillverkning av tryckbärande anordningar ska material som är säkra användas. I brist på harmoniserade standarder bör man fastställa egenskaperna hos material som avses för återkommande användning. Dessa egenskaper bör fastställas genom europeiska materialgodkännanden som beviljas av ett av de anmälda organ som speciellt utsetts för detta uppdrag. Material som överensstämmer med sådant godkännande bör presumeras uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv.
- (31) Med hänsyn till den typ av risker som är förenade med användning av tryckbärande anordningar och aggregat och för att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de tryckbärande anordningar eller aggregat som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Dessa förfaranden bör utformas med hänsyn till hur stor fara som den tryckbärande anordningen eller aggregatet innebär. Följaktligen bör det för varje kategori

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

av tryckbärande anordning finnas ett lämpligt förfarande eller göras ett val bland flera förfaranden med motsvarande stränghet. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler. Tilläggen till dessa förfaranden motiveras av de speciella krav på verifikation som behövs för tryckbärande anordningar.

- (32) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att auktorisera brukares kontrollorgan för att utföra vissa uppgifter vid bedömning av överensstämmelse inom ramen för detta direktiv. Därför bör man i direktivet ange kriterier för medlemsstaternas auktorisation av brukares kontrollorgan.
- (33) I enlighet med vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör varje enhet kunna undersökas och provas av ett anmält organ eller brukarnas kontrollorgan som en del av slutkontrollen av den tryckbärande anordningen eller aggregatet. I andra fall bör det säkerställas att slutkontrollen kan övervakas av ett anmält organ vid oanmälda besök.
- (34) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller den information som enligt detta direktiv krävs om den tryckbärande anordningens eller aggregatets överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (35) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse i de fall där en tryckbärande anordning eller ett aggregat omfattas av särskilda delar av unionslagstiftningen om harmonisering. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta förklaringarna om överensstämmelse.
- (36) För att säkra ett effektivt skydd för konsumenter, andra brukare och tredje parter måste överensstämmelsen med de väsentliga säkerhetskraven kontrolleras.
- (37) Tryckbärande anordningar och aggregat bör som huvudregel vara försedda med CE-märkning. CE-märkningen visar att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (38) CE-märkning bör inte anbringas på tryckbärande anordningar som anges i detta direktiv och som endast innebär en mycket liten risk som härrör från tryck, och för vilka certifieringsförfaranden därför inte är motiverade.
- (39) Vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (40) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 97/23/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos dessa organ i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla organ för bedömning av överensstämmelse utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (41) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.

- (42) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste man också fastställa krav för de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av organ för bedömning av överensstämmelse.
- (43) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (44) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (45) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de tryckbärande anordningar eller aggregat som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och övervakning över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (46) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (47) Eftersom organen för bedömning av överensstämmelse får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (48) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att organen för bedömning av överensstämmelse tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de organen för bedömning av överensstämmelse.
- (49) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att tryckbärande anordningar och aggregat släpps ut på marknaden endast om de, när de förvaras på rätt sätt och används för sitt avsedda ändamål eller under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, inte medför fara för människors hälsa och säkerhet. Tryckbärande anordningar och aggregat bör anses vara oförenliga med de väsentliga säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv endast om de används under förhållanden som rimligen kan förutses, det vill säga en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (51) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (52) Granskningsförfarandet bör användas för antagande av genomförandeakter som gäller europeiska materialgodkännanden som är bristfälliga och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eftersom ett sådant beslut skulle kunna påverka den presumerade överensstämmelsen med de tillämpliga väsentliga kraven.
- (53) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på tryckbärande anordningar eller aggregat som överensstämmer med kraven men som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet samt för husdjur och egendom, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (54) I enlighet med etablerad praxis kan den kommitté som inrättas enligt detta direktiv spela en värdefull roll vid behandling av frågor som rör tillämpningen av detta direktiv som tas upp av antingen kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.
- (55) Om en expertgrupp i kommissionen behandlar sådana frågor rörande detta direktiv som inte avser direktivets genomförande eller överträdelse, bör Europaparlamentet i överensstämmelse med gängse praxis få full information och dokumentation och vid behov bjudas in att närvara vid expertgruppens relevanta sammanträden.
- (56) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende tryckbärande anordningar eller aggregat som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (57) I syfte att kunna beakta mycket allvarliga säkerhetsrisker som uppstår bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionen delegeras till kommissionen med avseende på ändringar i klassificeringen av tryckbärande anordningar eller aggregat. Omklassificeringen bör baseras på lämpliga underlag och motiveringar i varje enskilt fall. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (58) När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (59) Direktiv 97/23/EG innehåller övergångsbestämmelser som gör det möjligt att ta i bruk tryckbärande anordningar och aggregat som är förenliga med de nationella regler som gällde vid den tidpunkt då direktiv 97/23/EG trädde i kraft. För att det ska skapas rättslig klarhet måste dessa övergångsbestämmelser också ingå i det här direktivet.
- (60) Det är nödvändigt att fastställa rimliga övergångsbestämmelser om att tryckbärande anordningar och aggregat som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 97/23/EG redan före den dag då de nationella åtgärderna för införlivande av detta direktiv börjar tillämpas ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörer bör därför kunna tillhandahålla tryckbärande anordningar och aggregat som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som redan finns i distributionskedjan före den dag då de nationella åtgärderna för införlivande av detta direktiv börjar tillämpas.
- (61) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats enligt detta direktiv och se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

- (62) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att tryckbärande anordningar och aggregat på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende människors hälsa och säkerhet samt skydd av husdjur och egendom samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och sina verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (63) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell rätt bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.
- (64) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell rätt och de datum för tillämpningen av direktivet som anges i del B i bilaga V.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv gäller för konstruktion, tillverkning och bedömning av överensstämmelse för tryckbärande anordningar och aggregat vars högsta tillåtna tryck PS överstiger 0,5 bar.
2. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande:
 - a) Sådan rörledning som innehåller ett rör eller rörsystem avsett för transport av fluider eller ämnen till eller från en anläggning (till lands eller till havs), från och med den sista avstängningsanordningen belägen inom installationen, inklusive alla anslutna anordningar som är specifikt konstruerade för rörledningen. Detta undantag ska inte omfatta tryckbärande standardanordningar som t.ex. kan finnas i trycksänkings- eller tryckhöjningsstationer.
 - b) System för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten och tillhörande utrustning samt tilloppskanaler såsom turbinrör, trycktunnlar och tryckschakt i vattenkraftverk och tillhörande utrustningsdelar.
 - c) Enkla tryckkärl som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU ⁽¹⁾.
 - d) Aerosolbehållare som omfattas av rådets direktiv 75/324/EEG ⁽²⁾.
 - e) Anordningar som är avsedda för fordons funktion och som definieras i följande rättsakter:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (ramdirektiv) (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1).

- ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 ⁽¹⁾.
- iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 ⁽²⁾.
- f) Anordningar som klassas i högst kategori I vid tillämpning av artikel 13 i detta direktiv, och som omfattas av något av följande direktiv:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG ⁽³⁾.
 - ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU ⁽⁴⁾.
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU ⁽⁵⁾.
 - iv) Rådets direktiv 93/42/EEG ⁽⁶⁾.
 - v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG ⁽⁷⁾.
 - vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU ⁽⁸⁾.
- g) Anordningar som omfattas av artikel 346.1 b i EUF-fördraget.
- h) Anordningar som är speciellt konstruerade för kärnteknisk användning och där brister kan orsaka radioaktiva utsläpp.
- i) Anordningar som används för prospektering och utvinning av olja, gas och jordvärme samt för underjordisk lagring och som är avsedda att innehålla och/eller kontrollera trycket i brunnen. Detta ska omfatta brunnens topp (julgranen) och tillhörande säkerhetsanordningar (blowout preventers, BOP), rörledningar och uppsamlingskärl samt uppströms placerad utrustning.
- j) Anordningar som omfattar höljen eller maskindelar för vilka dimensioneringen, valet av material och konstruktionsreglerna i huvudsak baseras på krav på tillräcklig hållfasthet, styvhet och stabilitet när det gäller statisk och dynamisk påkänning under drift eller med hänsyn till andra egenskaper som påverkar deras funktion och där trycket inte har väsentlig betydelse för konstruktionen. Sådana anordningar kan omfatta följande:
 - i) Motorer, inklusive turbiner och förbränningsmotorer.
 - ii) Ångmaskiner, gas- eller ångturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumpar och ställdon.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marktillsyn av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marktillsyn för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EUT L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).

- k) Masugnar, med tillhörande kylsystem, varmluftreuperatorer, stoftavskiljare och rökgasrenare till masugnar samt direktreduktionsugnar med tillhörande kylsystem, gaskonvertrar, ugnar och skänkar för smältning, omsmältning, avgasning och gjutning av stål, järn och icke järnmetaller.
- l) Höljen för elektriska högspänningsapparater som kopplings- och manöveranordningar, transformatorer och rotor.
- m) Ledningshöljen under tryck för överföringsnät, t.ex. elektriska kablar och telefonkablar.
- n) Båtar, raket, luftfartyg eller mobila offshore-enheter, samt utrustning speciellt avsedd för installation ombord på dessa farkoster eller för deras framdrivning.
- o) Tryckbärande anordning bestående av ett mjukt hölje, t.ex. bildäck, luftkuddar, bollar och ballonger för lek och idrott, uppblåsbara båtar och andra liknande anordningar under tryck.
- p) Ljuddämpare för insug och utlopp.
- q) Flaskor eller burkar för kolsyrade drycker, avsedda för slutkonsumenter.
- r) Behållare avsedda för transport och distribution av drycker vars $PS \times V$ inte överstiger 500 barliter och vars högsta tillåtna tryck inte överstiger 7 bar.
- s) Anordningar som omfattas av direktiv 2008/68/EG och direktiv 2010/35/EU och anordningar som faller under Internationella koden för transport av farligt gods till sjöss och konventionen angående internationell civil luftfart.
- t) Radiatorer och rörledningar i varmvattensvärmesystem.
- u) Behållare för vätskor med gastryck ovanför vätskan som inte överstiger 0,5 bar.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv ska följande definitioner gälla:

1. *tryckbärande anordning*: tryckkärl, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör, i förekommande fall även sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, bärelement och lyftöglor.
2. *tryckkärl*: behållare som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck, inkluderande till behållaren direkt sammanfogade delar fram till anslutningspunkten till annan anordning. Ett tryckkärl kan innehålla ett eller flera rum.
3. *rörledning*: ledningsdelar som är avsedda för transport av fluider när de är hopfogade för att integreras i ett tryckbärande system. Rörledningar innehåller särskilt ett rör eller ett system av rör, kopplingar, rörtillbehör, expansionskomponenter, slangar eller i förekommande fall andra tryckbärande delar. Värmeväxlare som består av rör för kylning eller uppvärmning av luft ska betraktas som rörledning.
4. *säkerhetsutrustning*: utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser, omfattande utrustning för direkt begränsning av tryck, såsom säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger, styrda säkerhetsanordningar (CSPRS) och begränsningsutrustning som antingen aktiverar korrigeringsorgan eller ombesörjer avstängning eller avstängning och spärrning, såsom brytare som styrs av tryck, temperatur eller fluidumnivå samt säkerhetsrelaterade mät-, kontroll- och regleranordningar (SRMCR).

5. *tryckbärande tillbehör*: anordningar med driftsfunktion och tryckbärande hölje.
6. *aggregat*: flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet.
7. *tryck*: tryck jämfört med atmosfärtrycket, dvs. övertryck. Följaktligen uttrycks vakuum med ett negativt värde.
8. *högsta tillåtna tryck PS*: det av tillverkaren angivna högsta tryck som den tryckbärande anordningen är konstruerad för och som ska anges på en plats som specificeras av tillverkaren, antingen på den plats där skydds- och/eller begränsningsutrustningen är monterad eller på den tryckbärande anordningens övre del eller, om detta inte är lämpligt, på annan angiven plats.
9. *högsta/lägsta tillåtna temperatur TS*: den av tillverkaren angivna högsta/lägsta temperaturen som den tryckbärande anordningen är konstruerad för.
10. *volym V*: den inre volymen hos varje rum, inklusive volymen hos stutsar fram till den första anslutningen eller svetsen, men exklusive permanenta inre delars volym.
11. *nominell storlek DN*: numerisk benämning på den dimension som är gemensam för alla delar i ett rörsystem, utöver de delar som anges med sin ytterdiameter eller med gängdiametern. Det är ett avrundat tal för referensändamål, vilket inte nödvändigtvis överensstämmer med tillverkningsmått. Den nominella storleken anges med DN följt av ett tal.
12. *fluider*: gaser, vätskor och ångor i ren fas samt blandningar av dessa. Fluider kan innehålla en suspension av fasta ämnen.
13. *permanent förband*: förband som inte kan tas isär annat än genom användning av förstörande metoder.
14. *uropeiskt materialgodkännande*: tekniskt dokument som anger egenskaper för material som avses för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar och som inte omfattas av en harmoniserad standard.
15. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av tryckbärande anordningar eller aggregat för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
16. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en tryckbärande anordning eller ett aggregat på unionsmarknaden.
17. *ibruktagande*: användning för första gången av tryckbärande anordningar eller ett aggregat av användaren.
18. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka tryckbärande anordningar eller ett aggregat och saluför denna tryckbärande anordning eller detta aggregat, i eget namn eller under eget varumärke, eller använder den eller det för egna ändamål.
19. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
20. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat från ett tredjeland på unionsmarknaden.

21. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat på marknaden.
22. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
23. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en tryckbärande anordning eller ett aggregat ska uppfylla.
24. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
25. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
26. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
27. *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv avseende tryckbärande anordningar eller aggregat har uppfyllts.
28. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
29. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en tryckbärande anordning eller ett aggregat som redan tillhandahålls konsumenter eller andra användare.
30. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att tryckbärande anordningar eller aggregat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
31. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.
32. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Artikel 3

Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande

1. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att tryckbärande anordningar och aggregat tillhandahålls på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller kraven i detta direktiv om de installeras och sköts på rätt sätt och används för avsett ändamål.
2. Detta direktiv ska inte inverka på medlemsstaternas rätt att föreskriva de krav som de anser vara nödvändiga för att säkerställa skydd för människor, och, i synnerhet, arbetstagare vid användning av tryckbärande anordningar eller aggregat, under förutsättning att detta inte medför någon förändring av dessa anordningar eller aggregat i förhållande till detta direktiv.
3. Medlemsstaterna ska inte uppställa några hinder, exempelvis vid mässor, utställningar, demonstrationer och liknande evenemang, för visning av tryckbärande anordningar eller aggregat som inte uppfyller kraven i detta direktiv, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att sådana tryckbärande anordningar eller aggregat inte får tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk förrän de uppfyller bestämmelserna. Vid demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med de krav som fastställs av den berörda medlemsstatens behöriga myndighet för att garantera människors säkerhet.

Artikel 4

Tekniska krav

1. Följande tryckbärande anordningar ska uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I:

a) Tryckkärl, med undantag för dem som anges i led b, avsedda för

i) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur med mer än 0,5 bar överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

— För fluider i grupp 1, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 25 bar \times liter, eller då trycket PS överstiger 200 bar (bilaga II, tabell 1).

— För fluider i grupp 2, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 50 barliter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar, samt alla bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparater (bilaga II, tabell 2).

ii) vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

— För fluider i grupp 1, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 200 barliter, eller då trycket PS överstiger 500 bar (bilaga II, tabell 3).

— För fluider i grupp 2, då trycket PS överstiger 10 bar och produkten $PS \times V$ överstiger 10 000 barliter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar (bilaga II, tabell 4).

b) Tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, med en volym större än 2 liter och avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5).

c) Rörledningar avsedda för

i) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur med mer än 0,5 bar överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

— För fluider i grupp 1, då DN överstiger 25 (bilaga II, tabell 6).

— För fluider i grupp 2, då DN överstiger 32 och produkten $PS \times DN$ överstiger 1 000 bar (bilaga II, tabell 7).

ii) vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

— För fluider i grupp 1, då DN överstiger 25 och produkten $PS \times DN$ överstiger 2 000 bar (bilaga II, tabell 8).

— För fluider i grupp 2, då PS överstiger 10 bar och DN överstiger 200 och produkten $PS \times DN$ överstiger 5 000 bar (bilaga II, tabell 9).

d) Säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör avsedda för tryckbärande anordningar enligt leden a, b och c samt sådan utrustning när den ingår i ett aggregat.

2. Följande aggregat som innehåller minst en tryckbärande anordning som faller under punkt 1 ska uppfylla de väsentliga säkerhetskrav som anges i bilaga I:

- a) Aggregat avsedda för produktion av ånga eller hetvatten med en temperatur överstigande 110 °C som innehåller minst en tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning.
- b) Aggregat, andra än de som anges i led a, om tillverkaren avser att tillhandahålla dem på marknaden för att tas i bruk som aggregat.

Med avvikelse från vad som sägs i första stycket ska aggregat avsedda för produktion av varmvatten med en temperatur på högst 110 °C och som är manuellt eldade med fast bränsle och där $PS \times V$ är större än 50 barliter uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga I.

3. Tryckbärande anordningar och aggregat med värden under eller lika med de gränser som anges i punkt 1 a, b och c och i punkt 2 ska konstrueras och tillverkas i enlighet med god teknisk praxis som gäller i en av medlemsstaterna för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt. De tryckbärande anordningarna och aggregaten ska åtföljas av tillräckliga instruktioner som behövs för användningen.

Utan att det påverkar annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning, får dessa tryckbärande anordningar eller aggregat inte förses med sådan CE-märkning som avses i artikel 18.

Artikel 5

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande enligt de förutsättningar som angetts av tillverkaren av tryckbärande anordningar eller aggregat, om anordningarna uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaterna får inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av tryckbärande anordningar eller aggregat som uppfyller bestämmelserna i artikel 4.3.

2. Om en medlemsstat har utsett en brukares kontrollorgan i enlighet med de krav som anges i artikel 25, kan de inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller ibruktagande enligt de villkor som fastställs i artikel 16 för tryckbärande anordningar eller aggregat vars överensstämmelse har bedömts av en brukares kontrollorgan som utsetts av en annan medlemsstat i enlighet med de krav som anges i artikel 25.

3. Medlemsstaterna kan, i den utsträckning det är nödvändigt för korrekt och säker användning av tryckbärande anordningar och aggregat, kräva att den information som omtalas i punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I ska tillhandahållas på ett eller flera av unionens institutioners officiella språk, vilket kan beslutas av den medlemsstat i vilken anordningen eller aggregatet tillhandahålls på marknaden.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 på marknaden eller använder dem för egna ändamål, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

Tillverkarna ska, när de släpper ut tryckbara anordningar eller aggregat enligt artikel 4.3 på marknaden eller använder dem för egna ändamål, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med i enlighet med en medlemsstats tekniska praxis.

2. För tryckbara anordningar och aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 ska tillverkarna utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14.

Om den bedömning som avses i första stycket i denna punkt har visat att tryckbara anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att den tryckbara anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i detta direktiv. Det ska också tas hänsyn till ändringar i den tryckbara anordningens eller aggregatets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för den tryckbara anordningen eller aggregatet.

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

5. Tillverkarna ska se till att deras tryckbara anordningar och aggregat är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av anordningens eller aggregatets storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska på den tryckbara anordningen eller aggregatet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om det inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktoppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna, andra användare och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att tryckbara anordningar och aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna ska se till att tryckbara anordningar och aggregat enligt artikel 4.3 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt artikel 4.3, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra användare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

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

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

Artikel 7

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i artikel 6.1 och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 6.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden,
- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en tryckbärande anordning eller ett aggregat överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den tryckbärande anordningen eller det aggregat som omfattas av fullmakten.

Artikel 8

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana tryckbärande anordningar och aggregat på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den tryckbärande anordningen eller aggregatet är försedd med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Innan importörerna släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.3 på marknaden ska de se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten åtföljs av lämplig bruksanvisning samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får importören inte släppa ut den tryckbärande anordningen eller aggregatet på marknaden förrän den eller det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på den tryckbärande anordningen eller aggregatet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, ange detta på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna, andra användare och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra användare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

Importörerna ska se till att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.3 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra användare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar deras överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som tryckbärande anordningar eller aggregat utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av tryckbärande anordningar och aggregat som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, anordningar eller aggregat som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av anordningar eller aggregat samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

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

8. Under tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

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

Artikel 9

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat på marknaden ska de iakttä vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 på marknaden ska de kontrollera att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten är försedda med CE-märkning och åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt artikel 3.3 och 3.4 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra användare i den medlemsstat där de tryckbärande anordningarna eller aggregaten ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla anordningen eller aggregatet på marknaden förrän den eller det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan distributörerna tillhandahåller en tryckbärande anordning eller ett aggregat enligt artikel 4.3 på marknaden ska de kontrollera att den tryckbärande anordningen eller aggregatet åtföljs av en bruksanvisning på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra användare i den medlemsstat där den tryckbärande anordningen eller aggregatet ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 respektive 8.3.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för tryckbärande anordningar eller aggregat som avses i artikel 4.1 och 4.2, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar deras överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

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

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven. Denna information och dokumentation kan lämnas i pappersform eller elektronisk form. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de tryckbärande anordningar eller aggregat som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 10

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

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

Artikel 11

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en tryckbärande anordning eller ett aggregat till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en tryckbärande anordning eller ett aggregat till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna tillhandahålla den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har tagit emot den tryckbärande anordningen eller aggregatet och i tio år efter det att de har levererat den tryckbärande anordningen eller aggregatet.

KAPITEL 3

TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARS OCH AGGREGATS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN OCH KLASSIFICERING

Artikel 12

Presumtion om överensstämmelse

1. Tryckbärande anordningar och aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

2. De material som används vid tillverkning av tryckbärande anordningar eller aggregat, i enlighet med ett europeiskt materialgodkännande som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 15.4, ska presumeras uppfylla de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i bilaga I.

Artikel 13

Klassificering av tryckbärande anordningar

1. De tryckbärande anordningar som anges i artikel 4.1 skall klassificeras i kategorier enligt bilaga II efter ökande faror.

För denna klassificering har fluider delats in i följande två grupper:

a) Grupp 1 som består av ämnen och blandningar, så som de definieras i artikel 2.7 och 2.8 i förordning (EG) nr 1272/2008, som klassificeras som farliga i enlighet med följande faroklasser för fysikalisk fara eller hälsofara enligt delarna 2 och 3 i bilaga I till den förordningen:

- i) Instabila explosiva ämnen, blandningar och föremål eller explosiva ämnen, blandningar och föremål i riskgrupperna 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 och 1.5.
- ii) Brandfarliga gaser, kategori 1 och 2.
- iii) Oxiderande gaser, kategori 1.
- iv) Brandfarliga vätskor, kategori 1 och 2.
- v) Brandfarliga vätskor kategori 3 med en högsta tillåtna temperatur över flampunkten.
- vi) Brandfarliga fasta ämnen, kategori 1 och 2.
- vii) Självreaktiva ämnen och blandningar, typ A–F.
- viii) Pyrofora vätskor, kategori 1.
- ix) Pyrofora fasta ämnen, kategori 1.
- x) Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kategori 1, 2 och 3.
- xi) Oxiderande vätskor, kategori 1, 2 och 3.
- xii) Oxiderande fasta ämnen, kategori 1, 2 och 3.
- xiii) Organiska peroxider, typ A–F.
- xiv) Akut oral toxicitet, kategori 1 och 2.
- xv) Akut dermal toxicitet, kategori 1 och 2.
- xvi) Akut inhalationstoxicitet, kategori 1, 2 och 3.
- xvii) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering: kategori 1.

Grupp 1 omfattar även ämnen och blandningar som finns i tryckbärande anordningar och som har en högsta tillåten temperatur TS som överstiger fluidens flampunkt.

b) Grupp 2 som omfattar ämnen och blandningar som inte avses i led a.

2. Om ett tryckkärl består av flera rum, ska det klassas i den högsta kategorin för vart och ett av de enskilda rummen. Om ett rum innehåller flera fluider ska klassificeringen ske enligt den fluid som medför den högsta kategorin.

Artikel 14

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas för en tryckbärande anordning ska bestämmas av den kategori som anordningen klassas i enligt artikel 13.

2. De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas för de olika kategorierna är följande:

a) Kategori I

— Modul A

b) Kategori II

— Modul A2

— Modul D1

— Modul E1

c) Kategori III

— Modulerna B (konstruktionstyp) + D

— Modulerna B (konstruktionstyp) + F

— Modulerna B (produktionstyp) + E

— Modulerna B (produktionstyp) + C2

— Modulerna H

d) Kategori IV

— Modulerna B (produktionstyp) + D

— Modulerna B (produktionstyp) + F

— Modul G

— Modul H1

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilaga III.

3. Den tryckbärande anordningen ska efter tillverkarens val underkastas något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges för den kategori som anordningen klassificeras i. Tillverkaren kan också välja att använda något av de förfaranden som anges för en högre kategori om sådan finns.

4. Inom ramen för förfaranden för kvalitetssäkring av de tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV som avses i artikel 4.1 a i), 4.1 a ii) första strecksatsen och 4.1 b, ska det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av utrustningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra, eller låta utföra, den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I. I detta syfte ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om den avsedda tillverkningsplanen. Det anmälda organet ska göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök ska ske ska det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i punkt 4.4 i modulerna D, E och H och punkt 5.4 i modul H1.

5. När det gäller enstaka tillverkning av sådana tryckkärl och tryckbärande anordningar i kategori III som avses i artikel 4.1 b i enlighet med förfarandet enligt modul H, ska det anmälda organet genomföra eller ha genomfört den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I för varje enhet. För detta ändamål ska tillverkaren meddela den avsedda tillverkningsplanen till det anmälda organet.

6. De aggregat som anges i artikel 4.2 ska underkastas ett allomfattande förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt följande:

- a) Bedömning av var och en av de tryckbärande anordningar som tillsammans utgör det aggregat som anges i artikel 4.1, om de inte tidigare varit föremål för något förfarande som avser bedömning av överensstämmelse och separat CE-märkning. Vilket bedömningsförfarande som ska användas ska bestämmas av kategorin för var och en av dessa anordningar.
- b) Bedömning av ihopsättningen av de olika delarna i aggregatet i enlighet med punkt 2.3, 2.8 och 2.9 i bilaga I, som ska bestämmas av den högsta kategori som är tillämplig på de berörda anordningarna, med undantag för den som är tillämplig på säkerhetsutrustning.
- c) Bedömning av aggregatets skydd mot överskridande av de tillåtna driftgränserna i enlighet med punkterna 2.10 och 3.2.3 i bilaga I ska ske enligt den högsta av kategorierna för de anordningar som ska skyddas.

7. Utan hinder av punkterna 1 och 2 i den här artikeln kan de behöriga myndigheterna, då det är berättigat, på den berörda medlemsstatens territorium, för försöksverksamhet tillåta tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av enskilda tryckbärande anordningar och aggregat som anges i artikel 2 för vilka de förfaranden som föreskrivs i punkterna 1 och 2 i den här artikeln inte har tillämpats.

8. Dokumenten och skriftväxlingen rörande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska avfattas på ett av de officiella språken i den medlemsstat där det organ som har befogenhet att genomföra bedömningen av överensstämmelse är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

Artikel 15

Europeiskt materialgodkännande

1. Det europeiska materialgodkännandet ska på begäran av en eller flera tillverkare av material eller anordningar utfärdas av ett av de anmälda organ som anges i artikel 20 och som särskilt utsetts för denna uppgift. Det anmälda organet ska ange och utföra, eller låta utföra, undersökningar och provningar som är lämpliga för att bedöma materialtypens överensstämmelse med motsvarande krav i detta direktiv. När det gäller material som före den 29 november 1999 godkänts som säkra för användning ska det anmälda organet ta hänsyn till befintliga data vid bedömning av överensstämmelse.

2. Det anmälda organet ska innan det utfärdar ett europeiskt materialgodkännande, underrätta medlemsstaterna och kommissionen, och därvid översända nödvändig information. Medlemsstaterna och kommissionen har tre månader på sig att lämna synpunkter, med angivande av skäl. Det anmälda organet får utfärda det europeiska materialgodkännandet med hänsyn tagen till framförda synpunkter.
3. En kopia av det europeiska materialgodkännandet ska sändas till medlemsstaterna, de anmälda organen och till kommissionen.
4. När det europeiska materialgodkännandet uppfyller de krav som det omfattar och som föreskrivs i bilaga I ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till godkännandet. Kommissionen ska hålla en uppdaterad förteckning över sådana godkännanden i *Europeiska unionens officiella tidning*.
5. Det anmälda organ som har utfärdat det europeiska materialgodkännandet ska dra in detta godkännande om det anser att nämnda godkännande inte borde ha utfärdats eller om materialtypen täcks av en harmoniserad standard. Det ska omedelbart meddela de övriga medlemsstaterna, de anmälda organen och kommissionen om varje indraget godkännande.
6. När en medlemsstat eller kommissionen anser att ett europeiskt materialgodkännande till vilket hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som omfattas av godkännandet och som anges i bilaga I, ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om hänvisningarna till det europeiska materialgodkännandet ska dras tillbaka från *Europeiska unionens officiella tidning*.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 16

Brukarnas kontrollorgan

1. Med avvikelse från de bestämmelser om vilka uppgifter som ska utföras av de anmälda organen kan medlemsstaterna inom sitt territorium tillåta utsläppande på marknaden, och ibruktagande av användarna, av tryckbärande anordningar eller aggregat vars överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven har bedömts av brukarens kontrollorgan som utsetts i enlighet med punkt 7.
2. De tryckbärande anordningar och aggregat vars överensstämmelse har bedömts av en brukares kontrollorgan får inte vara försedda med CE-märkning.
3. Sådana tryckbärande anordningar och aggregat som avses i punkt 1 får endast användas i anläggningar som drivs av den grupp som brukarens kontrollorgan tillhör. Gruppen ska tillämpa en gemensam säkerhetspolicy när det gäller de tekniska specifikationerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, underhåll och användning av tryckbärande anordningar och aggregat.
4. Brukarnas kontrollorgan ska arbeta uteslutande för den grupp de ingår i.
5. De förfaranden som brukarnas kontrollorgan ska tillämpa för bedömning av överensstämmelse är modulerna A2, C2, F och G enligt bilaga III.
6. Medlemsstaterna ska meddela de övriga medlemsstaterna och kommissionen vilka kontrollorgan som de har godkänt, för vilka uppgifter de har utsetts samt, för varje organ, tillhandahålla en förteckning över de anläggningar som uppfyller bestämmelserna i punkt 3.
7. När medlemsstaterna utser brukares kontrollorgan ska de tillämpa de krav som anges i artikel 25 och försäkra sig om att den grupp som kontrollorganet ingår i tillämpar de kriterier som anges i andra meningen i punkt 3 i denna artikel.

*Artikel 17***EU-försäkran om överensstämmelse**

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IV, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga III och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den tryckbara anordningen eller aggregatet släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om tryckbara anordningar eller aggregat omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den tryckbara anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven i detta direktiv.

*Artikel 18***Allmänna principer för CE-märkning**

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

*Artikel 19***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska anbringas så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig, på varje
 - a) tryckbara anordning som avses i artikel 4.1 eller på anordningens skylt, eller
 - b) varje aggregat som avses i artikel 4.2 eller på aggregatets skylt.

Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av anordningens eller aggregatets art, ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

Den anordning eller det aggregat som avses i första stycket leden a och b ska vara komplett eller i sådant skick att slutkontrollen enligt punkt 3.2 i bilaga I kan utföras.

2. Det är inte nödvändigt att anbringa CE-märkningen på var och en av de enskilda tryckbara anordningarna som utgör ett aggregat. De enskilda tryckbara anordningarna som redan är försedda med CE-märkning då de infogas i aggregatet ska behålla denna märkning.
3. CE-märkningen ska anbringas innan den tryckbara anordningen eller aggregatet släpps ut på marknaden.
4. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

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

5. CE-märkningen och i tillämpliga fall det identifikationsnummer som avses i punkt 4 får åtföljas av något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

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

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 20

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka anmälda organ och brukares kontrollorgan som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt artikel 14, 15 eller 16 och tredjepartsorganisationer som de har godkänt för att utföra de uppgifter som avses i punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

Artikel 21

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan, inklusive överensstämmelse med artikel 27.

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

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

Artikel 22

Krav på de anmälande myndigheterna

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

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

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

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

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Artikel 23***De anmälade myndigheternas informationskyldighet**

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

*Artikel 24***Krav avseende anmälda organ och erkända tredjepartsorganisationer**

1. När det gäller anmälan ska anmälda organ eller erkända tredjepartsorganisationer uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller tryckbärande anordning eller aggregat som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de tryckbärande anordningar eller aggregat som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

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

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa tryckbärande anordningar eller aggregat eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska särskilt gälla för konsultverksamhet.

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

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

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 14 eller 15 eller punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av tryckbara anordningar för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av organ för bedömning av överensstämmelse och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

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

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

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

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

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 14, artikel 15 eller punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

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

Artikel 25

Krav avseende brukarnas kontrollorgan

1. När det gäller anmälan ska en brukares kontrollorgan uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. En brukares kontrollorgan ska inrättas enligt en medlemsstats nationella lagstiftning och vara en juridisk person.
3. En brukares kontrollorgan ska ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet.
4. En brukares kontrollorgan, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de tryckbärande anordningar eller aggregat som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda tryckbärande anordningar eller aggregat som är nödvändiga för verksamheten inom brukarens kontrollorgan eller användning av sådana anordningar eller aggregat för personligt bruk.

En brukares kontrollorgan, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa tryckbärande anordningar eller aggregat eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsultverksamhet.

5. Brukarnas kontrollorgan och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
6. En brukares kontrollorgan ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 16 för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av kontrollorganet eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av tryckbärande anordningar för vilka det har anmälts ska brukarens kontrollorgan ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av brukares kontrollorgan och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

En brukares kontrollorgan ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
 - a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,
 - d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.
8. Det ska garanteras att brukarnas kontrollorgan, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska. Brukarnas kontrollorgan får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i kontrollverksamheten.

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

9. Brukarnas kontrollorgan ska vara ansvarsförsäkrade, om inte gruppen som de tillhör tar på sig ansvaret.
10. Personalen vid brukarnas kontrollorgan ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 16 eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.
11. Brukarnas kontrollorgan ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant unionslagstiftning om harmonisering, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 26

Presumtion om överensstämmelse för organ för bedömning av överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla kraven i artikel 24 eller 25, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 27

Dotterbolag och underentreprenörer till organ för bedömning av överensstämmelse

1. Om ett anmält organ, en brukares kontrollorgan eller en erkänd tredjepartsorganisation lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 eller 25 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen, brukarnas kontrollorgan och de erkända tredjepartsorganisationerna ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen, brukarnas kontrollorgan och de erkända tredjepartsorganisationerna ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt artikel 14, artikel 15, artikel 16 eller punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

Artikel 28

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de tryckbärande anordningar som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 24 eller 25.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 24 eller 25.

Artikel 29

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24 eller 25.
2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda tryckbärande anordningarna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 28.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 24 eller 25 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ, erkänd tredjepartsorganisation eller en brukares kontrollorgan endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ, en erkänd tredjepartsorganisation eller en brukares kontrollorgan vid tillämpningen av detta direktiv.

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

*Artikel 30***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

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

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 31***Förteckning över erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan**

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan enligt detta direktiv och de uppgifter för vilka de har erkänts.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 32***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ eller en erkänd tredjepartsorganisation inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 24 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att en brukares kontrollorgan inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 25 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet, det erkända organet eller brukarens kontrollorgan har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det organets, dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ, erkänt organ eller brukarens kontrollorgan eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel 33***Ifrågasättande av kompetensen hos de anmälda organen, de erkända tredjepartsorganisationerna och brukarnas kontrollorgan**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ, en erkänd tredjepartsorganisation eller en brukares kontrollorgan har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ, en erkänd tredjepartsorganisation eller en brukares kontrollorgan alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det berörda organet för bedömning av överensstämmelsens fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ, en erkänd tredjepartsorganisation eller en brukares kontrollorgan inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

Artikel 34

De anmälda organens, brukarnas kontrollorgan och de erkända tredjepartsorganisationernas operativa skyldigheter

1. Anmälda organ, brukares kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 14, artikel 15, artikel 16 eller punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan.

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

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

3. Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.

4. Om ett organ för bedömning av överensstämmelse vid kontroll av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en tryckbärande anordning inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

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

Artikel 35

Överklagande av beslut från de anmälda organen, de erkända tredjepartsorganisationerna och brukarnas kontrollorgan

Medlemsstaterna ska se till att det finns förfaranden för överklagande av beslut som fattas av de anmälda organen, de erkända tredjepartsorganisationerna eller brukarnas kontrollorgan.

Artikel 36

Informationsskyldigheten för anmälda organ, erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan

1. De anmälda organen, de erkända tredjepartsorganisationerna och brukarnas kontrollorgan ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen, de erkända tredjepartsorganisationerna och brukarnas kontrollorgan ska ge de andra organ som anmäls i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma tryckbärande anordningar, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 37

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 38

Samordning av anmälda organ, erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ för bedömning av överensstämmelse som anmäls i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika grupper av organ för bedömning av överensstämmelse.

Medlemsstaterna ska se till att de organ för bedömning av överensstämmelse som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

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

Artikel 39

Marknadskontroll i unionen och kontroll av tryckbärande utrustning och aggregat som förs in på unionsmarknaden

Artikel 15.3 och artiklarna 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på tryckbärande anordningar och aggregat som omfattas av artikel 1 i det här direktivet.

Artikel 40

Förfaranden för att hantera tryckbärande anordningar och aggregat som utgör en risk på nationell nivå

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

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla de berörda tryckbärande anordningar och aggregat som denne har tillhandahållit på unionsmarknaden.

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

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

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

- a) Anordningen eller aggregatet uppfyller inte kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur och egendom.
- b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 12 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

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

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, såsom tillbakadragande av anordningen eller aggregatet från marknaden, utan dröjsmål vidtas mot den berörda anordningen eller det berörda aggregatet.

Artikel 41

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 40.3 och 40.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

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

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att anordningar eller aggregat som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva den åtgärden.
3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och anordningens eller aggregatets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 40.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 42

Tryckbärande anordningar eller aggregat som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 40.1, konstaterar att en tryckbärande anordning eller ett aggregat visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda anordningen eller det berörda aggregatet när den eller det har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller aggregatet från marknaden inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda anordningar och aggregat som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera anordningen eller aggregatet, dess ursprung och leveranskedja, den risk anordningen eller aggregatet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet avseende skyddet för människors hälsa och säkerhet, eller för husdjur eller egendom, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

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

Artikel 43

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 19 i detta direktiv.

- b) CE-märkning saknas.
 - c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 19 eller saknas.
 - d) De märkningar och etiketter som avses i punkt 3.3 i bilaga I saknas eller har anbringats i strid med artikel 19 eller punkt 3.3 i bilaga I.
 - e) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
 - f) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
 - g) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
 - h) Den information som avses i artikel 6.6 eller 8.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
 - i) Andra administrativa krav i artikel 6 eller 8 är inte uppfyllda.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av anordningen eller aggregatet på marknaden eller se till att den eller det återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL 6

KOMMITTÉFÖRFARANDE OCH DELEGERADE AKTER

Artikel 44

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för tryckbärande anordningar. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorse experter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

Artikel 45

Delegering av befogenheter

1. I syfte att kunna beakta uppkommande mycket allvarliga säkerhetsaspekter ska kommissionen ha rätt att anta delegerade akter enligt artikel 46 i syfte att omklassificera tryckbärande anordningar eller aggregat för att
 - a) se till att en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar som faller under artikel 4.3 hänförs till bestämmelserna i artikel 4.1,

- b) se till att ett aggregat eller en grupp av aggregat som faller under artikel 4.3 hänförs till bestämmelserna i artikel 4.2,
- c) klassificera en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar i en annan kategori med avvikelse från bestämmelserna i bilaga II.
2. En medlemsstat som hyser tvivel om en tryckbärande anordnings eller ett aggregats säkerhet ska omedelbart underrätta kommissionen om sina tvivel och lämna en motivering till dessa tvivel.
3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den genomföra en noggrann utvärdering av de risker som måste omklassificeras.

Artikel 46

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 45 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 juni 2015. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 45 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 45 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL 7

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 47

Sanktioner

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

De sanktioner som avses i första stycket ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar och aggregat som följer de regler som var i kraft på deras territorium den dag då direktiv 97/23/EG började tillämpas och som släpptes ut på marknaden till och med den 29 maj 2002.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att tryckbärande utrustning eller aggregat som omfattas av och är förenlig med direktiv 97/23/EG och som släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

3. Intyg och beslut som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med direktiv 97/23/EG ska vara giltiga enligt det här direktivet.

Artikel 49

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 28 februari 2015 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 13. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juni 2015.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till artikel 9 i direktiv 97/23/EG ska anses som hänvisningar till artikel 13 i detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska senast den 18 juli 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2.15–2.32, 6–12, 14, 17, 18, 19.3–19.5, 20–43, 47 och 48 samt bilagorna I, II, III och IV. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa åtgärder från och med den 19 juli 2016.

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

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

Artikel 50

Upphävande

Artikel 9 i direktiv 97/23/EG ska utgå med verkan från den 1 juni 2015, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpning av den artikeln som anges i del B i bilaga V.

Direktiv 97/23/EG, ändrat genom de akter som förtecknas i del A i bilaga V, ska upphöra att gälla med verkan från och med den 19 juli 2016, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpning av direktivet som anges i del B i bilaga V.

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

*Artikel 51***Ikraftträdande och tillämpning**

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

Artiklarna 1, 2.1–2.14, 3, 4, 5, 14, 15, 16, 19.1 och 19.2, 44, 45 och 46 ska tillämpas från och med den 19 juli 2016.

*Artikel 52***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 maj 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De skyldigheter som följer av de väsentliga säkerhetskrav för tryckbärande anordningar som anges i denna bilaga är även tillämplbara på aggregat när en motsvarande fara föreligger.
2. De väsentliga säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv är bindande. De skyldigheter som följer av dessa väsentliga säkerhetskrav är endast tillämplbara om motsvarande fara föreligger för de berörda tryckbärande anordningarna då de används under sådana omständigheter som tillverkaren rimligen kan förutse.
3. Tillverkaren ska analysera farorna och riskerna för att fastställa vilka som med hänsyn till trycket är tillämplbara på anordningen. Anordningen ska därefter konstrueras och framställas med ledning av denna analys.
4. De väsentliga säkerhetskraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tiden för konstruktionen och tillverkningen som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skydds nivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNT

- 1.1 Tryckbärande anordningar ska konstrueras, tillverkas, kontrolleras och, i förekommande fall, utrustas och installeras på ett sådant sätt att deras säkerhet garanteras när de tas i bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner eller under de omständigheter som rimligen kan förutses.
- 1.2 För att kunna välja de mest lämpliga lösningarna ska tillverkaren tillämpa följande principer i den ordning de anges:
 - Eliminera eller reducera farorna så mycket som rimligen är möjligt.
 - Vidta lämpliga skyddsåtgärder mot de faror som inte kunnat elimineras.
 - I förekommande fall informera brukarna om de kvarvarande farorna och påpeka om det är nödvändigt med lämpliga specialåtgärder för att minska riskerna vid installationen och/eller vid användning.
- 1.3 Om det finns en känd eller förutsebar risk för felaktig användning, ska de tryckbärande anordningarna konstrueras på ett sådant sätt att risken med ett sådant felaktigt användande elimineras eller, om så inte är möjligt, ska det på lämpligt sätt anges att de tryckbärande anordningarna inte får användas på detta sätt.

2. KONSTRUKTION

2.1 Allmänt

Tryckbärande anordningar ska konstrueras korrekt genom att man beaktar alla relevanta faktorer som behövs för att garantera att anordningen är säker under hela sin förväntade livslängd.

Dimensioneringen ska inbegripa lämpliga säkerhetsfaktorer som grundar sig på allmänna metoder som är kända för att ge fullgoda säkerhetsmarginaler för att på ett konsekvent sätt förebygga alla relevanta skadefall.

2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet

- 2.2.1 Tryckbärande anordningar ska vara konstruerade för att klara de belastningar som motsvarar den avsedda användningen liksom för andra rimligen förutsebara driftsförhållanden. Följande faktorer ska särskilt beaktas:

— Det inre och det yttre trycket.

- Omgivnings- och arbetstemperatur.
- Det statiska trycket och innehållets vikt vid drifts- och provningsförhållandena.
- Belastningar från trafik, vind och jordbävningar.
- Reaktionskrafter och -moment som beror av fundament, infästningar, rörledning etc.
- Korrosion, erosion, utmattning, etc.
- Sönderfall av instabila fluider.

Hänsyn ska tas till de olika belastningar som kan förekomma samtidigt och med beaktande av sannolikheten för deras samtidiga förekomst.

2.2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet ska baseras på något av följande:

- I normalfallet en beräkningsmetod, så som beskrivs i punkt 2.2.3 och som vid behov kompletteras med en experimentell dimensioneringsmetod, som beskrivs i punkt 2.2.4.
- En experimentell dimensioneringsmetod utan beräkningar, som beskrivs i punkt 2.2.4, då produkten av det högsta tillåtna trycket PS och volymen är mindre än 6 000 barliter eller då produkten $PS \times DN$ är mindre än 3 000 bar.

2.2.3 *Beräkningsmetod*

a) Inneslutet tryck och andra belastningar

De tillåtna spänningarna hos tryckbärande anordningar ska begränsas med beaktande av de haverimekanismer som rimligen kan förutses utifrån driftsförhållandena. För detta ändamål ska sådana säkerhetsfaktorer användas som helt och hållet eliminerar samtliga osäkerhetsfaktorer knutna till tillverkning, verkliga driftsförhållanden, spänningar, beräkningsmodeller samt materialets egenskaper och beteende.

Dessa beräkningsmetoder ska resultera i tillfredsställande säkerhetsmarginaler i enlighet med kraven i punkt 7 i tillämpliga fall.

Ovanstående bestämmelser kan uppfyllas genom användning av en av följande metoder, eller om nödvändigt, som komplement eller i kombination med varandra:

- Dimensionering med hjälp av formler.
- Dimensionering med hjälp av spänningsanalys.
- Dimensionering med hjälp av brottmekanik.

b) Hållfasthet

Hållfastheten hos den aktuella tryckbärande anordningen ska fastställas genom lämpliga konstruktionsberäkningar.

Speciellt gäller följande:

- Beräkningstrycket får inte vara lägre än det högsta tillåtna trycket, och hänsyn ska tas till fluidens statiska och dynamiska tryck liksom sönderfall av instabila fluider. Då en behållare består av olika, åtskilda rum under trycket, ska skiljeväggarna vara konstruerade med beaktande av det högsta möjliga tryck som kan förekomma i ett rum och det lägsta möjliga tryck som kan förekomma i rummet bredvid.

- Beräkningstemperaturerna ska innefatta tillräckliga säkerhetsmarginaler.
- Vid dimensioneringen ska alla möjliga kombinationer av temperatur och tryck som kan uppkomma under rimligen förutsägbara driftförhållanden nogt beaktas.
- De maximala spänningarna och spänningskoncentrationerna ska hållas inom säkra gränser.
- Dimensioneringen mot inneslutet tryck ska baseras på tillförlitliga värden på materialegenskaperna som är grundade på klart bevisade data, med beaktande av bestämmelserna i punkt 4 liksom av tillräckliga säkerhetsfaktorer. De materialegenskaper som ska beaktas innefattar beroende på omständigheterna
 - sträckgränsen, 0,2 %, eller 1,0 %-förlängningsgränsen vid beräkningstemperaturen,
 - draghållfastheten,
 - hållfastheten som funktion av tiden, dvs. kryphållfastheten,
 - uppgifter om utmattningshållfastheten,
 - Youngs modul (elasticitetsmodulen),
 - den nödvändiga plastiska formändringsförmågan,
 - energi vid slagprovning,
 - brottsegheten.
- Lämpliga förbandsfaktorer ska tillämpas på materialegenskaperna beroende på t.ex. typen av oförstörande provning, materialegenskaperna i förbandet och de avsedda driftförhållandena.
- Vid dimensioneringen ska särskilt beaktas samtliga skademekanismer som rimligen kan förutses, (i synnerhet korrosion, krypning, utmattning), och som motsvarar den användning som anordningen är avsedd för. De instruktioner som avses i punkt 3.4 ska fästa uppmärksamheten på sådana konstruktionsförutsättningar som är avgörande för anordningens livslängd såsom
 - för krypning: det teoretiska antalet driftstimmar vid specificerade temperaturer,
 - för utmattning: det teoretiska antalet cykler vid angivna spänningsnivåer,
 - för korrosion: teoretiskt valt korrosionstillägg.

c) Stabilitet

Om den beräknade godstjockleken inte ger tillräcklig konstruktionsstabilitet, ska nödvändiga åtgärder vidtas för att avhjälpa detta, varvid de risker som är förbundna med transport och hantering ska beaktas.

2.2.4 Experimentell dimensioneringsmetod

Dimensioneringen av den tryckbärande anordningen kan bekräftas, helt eller delvis, genom ett provningsprogram som utförs på ett representativt exemplar av anordningen eller gruppen av anordningar.

Provningsprogrammet ska vara klart definierat före provningen, och det måste i förekommande fall vara godkänt av det anmälda organ som enligt aktuell modul svarar för bedömningen av överensstämmelse.

Programmet ska definiera provningsbetingelserna och kriterierna för godkännande och underkännande. Före provningen ska aktuella värden fastställas för de väsentligaste dimensionerna och de ingående materialens egenskaper hos de provade anordningarna.

I förekommande fall ska den tryckbärande anordningens kritiska områden kunna observeras under provningen med lämpliga instrument som tillåter mätningar av deformationer och spänningar med tillräcklig precision.

Provningsprogrammet ska omfatta följande:

- a) En tryckprovning för att verifiera att anordningen, vid ett visst tryck som garanterar en säkerhetsmarginal som är fastställd i förhållande till det högsta tillåtna trycket, varken uppvisar något läckage av betydelse eller en deformation som är större än en fastställd nivå.

Provtrycket ska bestämmas genom beaktande av skillnaderna mellan värdena för de geometriska specifikationerna och materialegenskaperna uppmätta under provningsförhållanden och de för dimensioneringen tillåtna värdena. Skillnaden mellan provningstemperaturen och beräkningstemperaturen ska också beaktas.

- b) Lämpliga provningar, baserade på driftförhållanden som anordningen är avsedd för, då risk för krypning eller utmattning föreligger, till exempel driftstid vid specificerade temperaturer eller antal cykler vid bestämda spänningsnivåer.
- c) Kompletterande provningar, då det är nödvändigt, som avser andra speciella faktorer som anges i punkt 2.2.1 såsom korrosion och yttre påverkan.

2.3 Säkerhetsbestämmelser för hantering och drift

Den tryckbärande anordningen ska fungera på ett sådant sätt att det inte föreligger någon rimligen förutsebar risk vid dess avsedda användning. Särskild uppmärksamhet ska i tillämpliga fall ägnas följande:

- Stängnings- och öppningsanordningar.
- Farliga utsläpp från säkerhetsventiler.
- Anordningar som hindrar fysiskt tillträde då tryck eller vakuum råder.
- Yttemperaturen med beaktande av den avsedda användningen.
- Sönderfall av instabila fluider.

I synnerhet ska tryckbärande anordningar med borttagbar förslutning vara försedda med en automatisk eller manuell anordning som gör det möjligt för användaren att på ett enkelt sätt förvissa sig om att öppnandet inte innebär någon fara. I de fall då öppnandet kan ske snabbt, ska den tryckbärande anordningen dessutom vara försedd med en anordning som förhindrar att man kan öppna då trycket eller temperaturen hos fluiden innebär fara.

2.4 Inspektionsmöjlighet

- a) Tryckbärande anordningar ska vara konstruerade på ett sådant sätt att alla nödvändiga inspektioner som har betydelse för säkerheten kan utföras.
- b) Om det är nödvändigt att avgöra den tryckbärande anordningens inre tillstånd för att garantera dess fortsatta säkerhet, är det viktigt att anordningen är förberedd för detta, såsom med öppningar som tillåter fysiskt tillträde till anordningens inre delar så att lämpliga inspektioner kan utföras på ett säkert och ergonomiskt riktigt sätt.
- c) Andra sätt för att säkerställa att den tryckbärande anordningens tillstånd uppfyller säkerhetskraven får användas i något av följande fall:
 - Då den är för liten för att tillåta fysiskt tillträde till de inre delarna.

- Då öppnandet av den tryckbärande anordningen riskerar att negativt påverka anordningen invändigt.
- Då det är bevisat att anordningens innehåll inte är skadligt för det material som den är tillverkad av, och att ingen annan skademekanism rimligen är förutsebar.

2.5 Tömning och avluftning

Tryckbärande anordningar ska vid behov kunna tömmas och avluftas för följande behov:

- Så att skadliga effekter, såsom vätskeslag, vakuumkollaps, korrosion och okontrollerade kemiska reaktioner förhindras. Alla stadier av drift och provning, speciellt tryckprovning, ska beaktas.
- Så att anordningen kan rengöras, kontrolleras och underhållas på ett säkert sätt.

2.6 Korrosion och andra kemiska angrepp

Vid behov ska ett korrosionstillägg eller ett lämpligt korrosionsskydd eller skydd mot andra kemiska angrepp finnas, varvid hänsyn ska tas till den avsedda och rimligen förutsebara användningen.

2.7 Slitage

Om anordningen riskerar att utsättas för allvarlig erosion eller nötning, ska lämpliga åtgärder vidtas för att

- minimera dessa effekter genom ett lämpligt konstruktivt utförande, t.ex. genom extra godstjocklek eller genom infodring eller beklädnad,
- möjliggöra utbyte av de mest angripna delarna,
- i instruktionerna enligt punkt 3.4 fästa uppmärksamhet på de åtgärder som är nödvändiga för att anordningen fortlöpande skall kunna användas på ett säkert sätt.

2.8 Aggregat

Aggregat ska konstrueras på ett sådant sätt att

- delarna som ska sammanfogas är lämpliga och tillförlitliga för sin användning,
- samtliga delar passar ihop på ett korrekt sätt och kan sammanfogas på ett lämpligt sätt.

2.9 Bestämmelser om fyllning och tömning

I förekommande fall ska tryckbärande anordningar konstrueras och utrustas med lämpliga tillbehör, eller förberedas för att utrustas med sådana, för att garantera säker fyllning och tömning, i synnerhet när det gäller följande risker:

a) Vid fyllning:

- Överfyllning eller för högt tryck med hänsyn till fyllnadsgrad och ångtryck vid referenstemperaturen.
- Instabilitet hos den tryckbärande anordningen.

b) Vid tömning: okontrollerad utströmning av fluid under tryck.

c) Både under fyllning och under tömning: farlig inkoppling och urkoppling.

2.10 Skydd mot överskridande av tillåtna gränsvärden för tryckbärande anordningar

När de tillåtna gränsvärdena under rimligen förutsebara omständigheter skulle kunna överskridas, ska den tryckbärande anordningen vara utrustad med, eller förberedas för att utrustas med lämpliga säkerhetsanordningar, såvida inte anordningens skydd är säkerställt av andra skyddsanordningar som är integrerade i ett aggregat.

Den lämpliga säkerhetsanordningen eller kombinationen av sådana säkerhetsanordningar ska bestämmas med hänsyn till den aktuella tryckbärande anordningen eller aggregatet och deras avsedda användning.

Lämpliga säkerhetsanordningar och kombinationer av dessa innefattar

- a) säkerhetsutrustning som definieras i artikel 2.4,
- b) i förekommande fall, lämpliga övervakningsanordningar, såsom indikatorer eller larm, som gör det möjligt att vidta åtgärder, automatiskt eller manuellt, för att hålla den tryckbärande anordningen inom de tillåtna gränserna.

2.11 Säkerhetsutrustning

2.11.1 Säkerhetsutrustningen ska

- vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den är tillförlitlig och anpassad för sin avsedda användning och att kraven på underhåll och provning i förekommande fall har beaktats,
- vara oberoende av andra funktioner utom då deras säkerhetsfunktion inte kan påverkas av andra funktioner,
- följa lämpliga konstruktionsprinciper som säkerställer ett ändamålsenligt och tillförlitligt skydd. Dessa principer innefattar i synnerhet felsäkerhet (failsafe), redundans, diversifiering och självövervakning.

2.11.2 Utrustning för tryckbegränsning

Dessa utrustningar ska konstrueras så att trycket inte långvarigt överskrider det högsta tillåtna trycket PS; ett kortvarigt övertryck kan dock tillåtas i enlighet med föreskrifterna i punkt 7.3 om det är tillämbart.

2.11.3 Utrustning för temperaturövervakning

Dessa utrustningar ska ha en säkerhetstekniskt anpassad reaktionstid som ska passa till mätfunktionen.

2.12 Extern brand

Om nödvändigt ska tryckbärande anordningar vara konstruerade och, i förekommande fall, vara utrustade med lämpliga tillbehör eller förberedas för att utrustas med sådana för att uppfylla kraven på skadebegränsning vid extern brand, i synnerhet med beaktande av anordningens avsedda användning.

3. TILLVERKNING

3.1 Tillverkningsförfarande

Tillverkaren ska säkerställa att de villkor som fastställs i konstruktions- och beräkningsfasen tillgodoses på ett sakkunnigt sätt genom att använda lämplig teknik och relevanta metoder, speciellt när det gäller nedanstående faktorer.

3.1.1 Förberedelse av konstruktionsdelar

Förberedelsen av konstruktionsdelar (t.ex. formning och fogberedning) får inte förorsaka skador, sprickor eller ändringar i de mekaniska egenskaperna som påverkar säkerheten hos den tryckbärande anordningen.

3.1.2 *Permanenta förband*

Permanenta förband och anslutande zoner ska vara fria från sådana ytfel och inre fel som kan påverka den tryckbärande anordningens säkerhet.

Egenskaperna hos permanenta förband ska motsvara de specificerade minimiegenskaperna hos de material som ska sammanfogas, såvida inte andra relevanta värden på samma egenskaper uttryckligen tagits i beaktande vid konstruktionsberäkningarna.

För tryckbärande anordningar ska de permanenta förbanden hos delar som bidrar till anordningens hållfasthet och de delar som är direkt fästade på anordningen, utföras av personal med erforderlig kompetens och i enlighet med tekniskt korrekta metoder.

Metoderna och personalen ska vad gäller tryckbärande anordningar i kategorierna II, III och IV godkännas av en kompetent tredjepart som efter tillverkarens val kan vara

— ett anmält organ, eller

— en tredjepartsorganisation erkänd av en medlemsstat enligt artikel 20.

För att kunna lämna dessa godkännanden ska tredjeparten utföra eller låta utföra de undersökningar och provningar som anges i relevanta harmoniserade standarder eller likvärdiga undersökningar och provningar.

3.1.3 *Oförstörande provning*

För tryckbärande anordningar ska oförstörande provning av permanenta förband utföras av personal med erforderlig kompetens. För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska denna personal godkännas av en tredjepartsorganisation som är erkänd av en medlemsstat enligt artikel 20.

3.1.4 *Värmebehandling*

Då det finns risk för att tillverkningsprocessen ändrar materialets egenskaper i en sådan utsträckning att den tryckbärande anordningens säkerhet skulle påverkas, ska en relevant värmebehandling utföras under ett lämpligt skede av tillverkningen.

3.1.5 *Spårbarhet*

Relevanta tillvägagångssätt ska fastställas och upprätthållas för att göra det möjligt att på ett lämpligt sätt identifiera materialet i de delar av den tryckbärande anordningen som bidrar till hållfastheten, från mottagandet, genom produktionen och ända till slutprovningen av den färdiga anordningen.

3.2 **Slutkontroll**

Tryckbärande anordningar ska underkastas en sådan slutkontroll som beskrivs nedan.

3.2.1 *Slutlig undersökning*

Tryckbärande anordningar ska underkastas en slutlig undersökning för att, genom visuell kontroll och granskning av medföljande dokument, fastställa att kraven i detta direktiv är uppfyllda. I förekommande fall kan kontroller som har utförts under tillverkningens gång beaktas. I den utsträckning som säkerheten kräver, ska den slutliga undersökningen utföras in- och utvändigt av samtliga delar i anordningen, i tillämpliga fall under själva tillverkningsprocessen (till exempel om inspektionen inte längre är möjlig vid den slutliga undersökningen).

3.2.2 *Tryckkontroll*

Slutkontrollen av den tryckbärande anordningen ska innefatta en hållfasthetskontroll som normalt utförs som en vätsketryckprovning vid ett tryck minst lika med värdet enligt punkt 7.4, då det är tillämpligt.

För serietillverkade tryckbärande anordningar i kategori I kan denna kontroll utföras på statistisk grund.

I de fall då hållfasthetskontrollen med vätska är skadlig eller inte kan utföras, kan andra erkända provningar utföras. För andra provningar än vätsketryckprovningar ska kompletterande åtgärder, såsom oförstörande provning eller andra metoder med likvärdig relevans, vidtas innan tryckprovningen utförs.

3.2.3 *Kontroll av säkerhetsanordningar*

För aggregat ska slutkontrollen även innefatta en kontroll av att säkerhetsanordningarna till alla delar uppfyller de krav som avses i punkt 2.10.

3.3 **Märkning och etikettering**

Utöver den CE-märkning som avses i artiklarna 18 och 19 och den information som ska lämnas i enlighet med artiklarna 6.6 och 8.3 ska följande uppgifter lämnas:

a) För samtliga tryckbärande anordningar:

- Tillverkningsår.
- Identifikation av den tryckbärande anordningen efter art, t.ex. typidentifikation av serie eller parti, och tillverkningsnummer.
- Väsentliga högsta/lägsta tillåtna gränser.

b) Kompletterande uppgifter beroende på typ av tryckbärande anordning som är nödvändiga för säkerheten vid installation, drift eller användning och, i förekommande fall, vid underhåll och periodisk inspektion, såsom

- den tryckbärande anordningens volym V, uttryckt i liter,
- rörledningens nominella storlek DN,
- det använda provtrycket PT, uttryckt i bar, och datum,
- säkerhetsutrustningens inställningstryck, uttryckt i bar,
- den tryckbärande anordningens effekt, uttryckt i kW,
- matningsspänning, uttryckt i V (volt),
- avsedd användning,
- fyllnadsgrad, uttryckt i kg/l,
- största fyllnadsvikt, uttryckt i kg,
- taravikt, uttryckt i kg,
- fluidgrupp.

- c) Om nödvändigt, varningstext som är anbringad på den tryckbärande anordningen och som fäster uppmärksamheten på felanvändningar som erfarenhetsmässigt förekommer.

De uppgifter som avses i leden a, b och c ska anbringas direkt på den tryckbärande anordningen eller på en väl fastsatt skylt på densamma, med följande undantag:

- Motsvarande lämplig dokumentation kan användas för att undvika upprepad märkning av enskilda komponenter såsom rördelar som används i ett och samma aggregat.
- Om den tryckbärande anordningen är för liten, till exempel i fråga om tillbehören, kan dessa uppgifter anges på en etikett som fästes vid anordningen.
- En etikett eller något annat lämpligt sätt kan användas för att ange fyllnadsvikten och för de varningar som anges i led c, under förutsättning att läsbarheten bibehålls under den tillämpliga tidsperioden.

3.4 Driftsinstruktioner

- a) Då tryckbärande anordningar tillhandahålls på marknaden ska de vid behov åtföljas av en bruksanvisning för användaren som innehåller samtliga uppgifter om säkerheten i fråga om
- montering inklusive sammansättning av olika tryckbärande anordningar,
 - driftsstart,
 - användning,
 - underhåll inklusive kontroller som utförs av användaren.
- b) Bruksanvisningen ska innehålla uppgifterna som anbringats på den tryckbärande anordningen enligt punkt 3.3, med undantag för serieidentifiering, och ska i förekommande fall åtföljas av teknisk dokumentation samt ritningar och scheman som är nödvändiga för att instruktionerna lätt ska kunna förstås.
- c) I förekommande fall ska bruksanvisningen även fästa uppmärksamheten på riskerna vid felanvändning enligt punkt 1.3 och på de speciella konstruktionsförutsättningarna enligt punkt 2.2.3.

4. MATERIAL

De material som används vid tillverkningen av tryckbärande anordningar ska vara lämpliga för detta ändamål under anordningens förväntade livslängd, såvida inte utbyte förutses.

Svets- och andra tillsatsmaterial behöver endast uppfylla motsvarande krav som i punkterna 4.1, 4.2 a och 4.3 första stycket på lämpligt sätt, såväl för enskilda material som för sammanfogade strukturer.

4.1 Materialen till tryckbärande delar ska uppfylla följande krav:

- a) De ska ha lämpliga egenskaper för samtliga rimligen förutsebara driftsförhållanden och provningsförhållanden och i synnerhet vara tillräckligt duktila och sega. I förekommande fall ska egenskaperna hos dessa material uppfylla kraven i punkt 7.5. Dessutom ska ett korrekt materialval ske så att man vid behov kan förhindra ett sprödbrott. Om det av särskilda skäl är nödvändigt att använda ett sprött material, ska lämpliga åtgärder vidtas.
- b) De ska ha tillräcklig kemisk beständighet mot den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller; de kemiska och fysiska egenskaper som är nödvändiga för ett säkert användande får inte förändras påtagligt under anordningens förutsedda livslängd.

- c) De får inte vara påtagligt känsliga för åldring.
- d) De ska vara lämpade för de förutsedda tillverkningsmetoderna.
- e) De ska väljas så att påtagliga negativa effekter undviks när olika material sammanfogas.

4.2 Tillverkaren av tryckbärande anordningar ska göra följande:

- a) På ett lämpligt sätt definiera de värden som är nödvändiga för konstruktionsberäkningarna enligt punkt 2.2.3, samt de i punkt 4.1 nämnda väsentliga materialegenskaperna och förutsättningarna för materialens användning.
- b) I den tekniska dokumentation ange hur materialföreskrifterna i detta direktiv uppfylls, på ett av följande sätt:
 - Genom att använda material enligt harmoniserade standarder.
 - Genom att använda material som har ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar enligt artikel 15.
 - Genom en särskild utvärdering av materialet.
- c) För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska en specifik bedömning av den särskilda utvärderingen av materialet utföras av det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse för berörd tryckbärande anordning.

4.3 Tillverkaren av den tryckbärande anordningen ska vidta lämpliga åtgärder för att försäkra sig om att det använda materialet uppfyller de ställda kraven. Speciellt ska för alla material föreligga dokument utfärdade av materialtillverkaren, som intygar överensstämmelse med en given specifikation.

För de tryckbärande huvudbeståndsdelarna i anordningar i kategorierna II, III och IV ska detta intyg vara ett intyg med särskild kontroll av produkten.

Om en materialtillverkare har ett lämpligt kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett i unionen etablerat, behörigt organ och som varit föremål för särskild utvärdering angående materialkunskap, antas de intyg som utfärdas av tillverkaren innebära överensstämmelse med motsvarande krav enligt denna punkt.

SÄRSKILDA KRAV FÖR VISSA TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

Utöver de krav som anges i punkterna 1–4, gäller följande krav för sådana tryckbärande anordningar som avses i punkterna 5 och 6.

5. TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR ENLIGT ARTIKEL 4.1 VILKA UTSÄTTS FÖR ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMS PÅ ANNAT SÄTT SOM MEDFÖR RISK FÖR ÖVERHETTNING

Följande tryckbärande anordningar ingår:

- Anordningar, enligt artikel 4.1 b, för produktion av ånga och hetvatten, såsom ångkärl och hetvattenkärl som värms med öppen låga, överhettare och mellanöverhettare, spillvärmekärl, avfallsförbränningspannor, elpannor eller elektrodpannor och autoklaver samt tillbehör till sådana och, i förekommande fall, anordningarnas system för behandling av matarvatten och för bränsletillförsel.
- Processuppvärmningsanordningar som är avsedda för andra fluider än ånga eller hetvatten och som omfattas av artikel 4.1 a, såsom uppvärmningsanordningar inom kemisk och annan jämförbar industri eller anordningar för behandling av livsmedel.

Sådana tryckbärande anordningar ska beräknas, utformas och konstrueras på sådant sätt att riskerna för väsentliga utsläpp av innehållet till följd av överhettning undviks eller minimeras. Särskilt ska i tillämpliga fall säkerställas att

- a) lämplig säkerhetsutrustning finns för att parametrarna vid drift, såsom avseende tillförsel och utsläpp av värme, samt, i förekommande fall, vätskenivån, begränsas i syfte att undvika varje risk för lokal eller allmän överhettning,
- b) provtagningsställen finns, när så är nödvändigt, för kontroll av fluidens egenskaper, för att undvika varje risk förorsakad av avlagringar eller korrosion,
- c) erforderliga åtgärder vidtas för att eliminera skaderisker till följd av avlagringar,
- d) säkra metoder finns för att leda bort restvärme efter stopp,
- e) åtgärder vidtas för att undvika farlig ansamling av brandfarliga blandningar av bränsle och luft samt att lågan slår tillbaka.

6. RÖRLEDNINGAR ENLIGT ARTIKEL 4.1 c

Utformningen och konstruktionen ska garantera

- a) att risken för överbelastning till följd av oacceptabla fria rörelser eller för stora krafter, t.ex. på flänsar, kopplingar, kompensatorer och slangar, på lämpligt sätt förebyggs genom exempelvis stöd, förstärkningar, förankringar, styrning och förspänning,
- b) att, för de fall det i rören finns risk för kondensation av gasformiga fluider, dränering och avlägsnande av avlagringar kan ske vid lågt belägna ställen, för undvikande av vätskeslag och korrosion,
- c) att möjligheten för skador till följd av turbulens eller virvelbildning beaktas i tillräcklig utsträckning, varvid tillämpliga bestämmelser i punkt 2.7 gäller,
- d) att riskerna för utmattning till följd av vibrationer i rör beaktas i tillräcklig utsträckning,
- e) att, då rörledningar innehåller fluider tillhörande grupp 1, nödvändiga åtgärder vidtas för att kunna stänga av förgreningsrör som på grund av sin dimension innebär betydande risker,
- f) att risken för oavsiktlig tömning minimeras, varvid avtappningsställen på sin permanenta sida ska vara försedda med tydlig uppgift om vilken fluid som ledningen innehåller,
- g) att placeringen och dragningen av markförlagda rörledningar och kulvertar åtminstone finns registrerad i den tekniska dokumentationen för att underlätta att underhåll, inspektion eller reparation kan ske med full säkerhet.

7. SÄRSKILDA KVANTITATIVA KRAV FÖR VISSA TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

Nedanstående bestämmelser används som huvudregel. Om bestämmelserna inte följs, inbegripet de fall då det inte särskilt hänvisas till material och inga harmoniserade standarder tillämpas, ska tillverkaren bevisa att lämpliga åtgärder vidtagits för att uppnå en likvärdig övergripande säkerhetsnivå.

Bestämmelserna i avsnittet kompletterar de väsentliga säkerhetskraven i punkterna 1–6 för de tryckbärande anordningar för vilka de gäller.

7.1 Tillåtna spänningar

7.1.1 Symboler

$R_{e/t}$ sträckgräns, betecknar värdet vid beräkningstemperaturen av, beroende på förutsättningarna,

- den övre sträckgränsen för ett material som uppvisar en övre och en undre sträckgräns,
- 1,0 %-förlängningsgränsen för austenitiskt stål och olegerat aluminium,
- 0,2 %-förlängningsgränsen för övriga fall.

$R_{m/20}$ betecknar minsta värdet för draghållfasthet vid 20 °C.

$R_{m/t}$ betecknar draghållfastheten vid beräkningstemperaturen.

7.1.2 Den tillåtna allmänna membranspänningen för företrädesvis statisk belastning och för temperaturer utanför det område där krypningsfenomen är betydande, får inte, beroende på vilket material som används, överstiga det minsta av följande värden:

- $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$ för ferritiskt stål, inkluderande normaliserat stål (valsat stål) men inte finkornsstål och stål som undergått särskild värmebehandling.
- För austenitiskt stål:
 - $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ om dess brottförlängning överstiger 30 %,
 - eller alternativt $\frac{5}{6}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{1}{3}$ av $R_{m/t}$ om brottförlängningen överstiger 35 %.
- $\frac{10}{19}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{1}{3}$ av $R_{m/20}$ för olegerat eller låglegerat gjutstål.
- $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ för aluminium.
- $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$ för icke utskiljningshärdbara aluminiumlegeringar.

7.2 Förbandsfaktorer

För svetsade förband ska svetsfaktorn vara högst lika med följande värden:

- 1 beträffande anordning som underkastas förstörande och oförstörande kontroller vilka medger verifikation på att samtliga förband inte uppvisar brister av betydelse.
- 0,85 beträffande anordning som underkastas oförstörande provning stickprovvis.
- 0,7 beträffande anordning som inte underkastas andra oförstörande kontroller än okulär kontroll.

Om nödvändigt ska även hänsyn tas till typen av spänning och förbandets mekaniska och tekniska egenskaper.

7.3 Utrustning för begränsning av trycket, speciellt för tryckkärl

Det kortvariga övertryck som avses i punkt 2.11.2 får högst vara 10 % av högsta tillåtna tryck.

7.4 Vätskeprovtryck

För tryckkärl ska det provtryck som avses i punkt 3.2.2 vara lika stort som det högsta av något av följande värden:

- Det tryck som motsvarar den högsta belastning som den tryckbärande anordningen kan utsättas för vid drift, med beaktande av dess högsta tillåtna tryck och dess högsta tillåtna temperatur, multiplicerat med koefficienten 1,25.
- Det högsta tillåtna trycket multiplicerat med koefficienten 1,43.

7.5 Materialegenskaper

Såvida inte andra värden krävs baserade på de andra kriterier som ska beaktas, anses en stålsort vara tillräckligt duktil för att uppfylla kraven i punkt 4.1 a om dess brottförlängning vid en dragprovning utförd enligt standardförfarande, är minst lika med 14 % och om dess uppmätta energi vid slagprovning med ISO V-provstav uppgår till minst 27 J vid en högsta temperatur av 20 °C, dock inte överstigande den lägsta avsedda driftstemperaturen.

BILAGA II

TABELLER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Hänvisningarna till de olika kategorierna av moduler i tabellerna är följande:

I	=	Modul A
II	=	Modulerna A2, D1, E1
III	=	Modulerna B (konstruktionstyp) + D, B (konstruktionstyp) + F, B (produktionstyp) + E, B (produktionstyp) + C2, H
IV	=	Modulerna B (produktionstyp) + D, B (produktionstyp) + F, G, H1

2. Den säkerhetsutrustning som definieras i artikel 2.4 och som avses i artikel 4.1 d är klassificerad i kategori IV. Emellertid kan säkerhetsutrustning som tillverkas för särskilda anordningar undantagsvis vara klassificerad i samma kategori som den anordning den ska skydda.

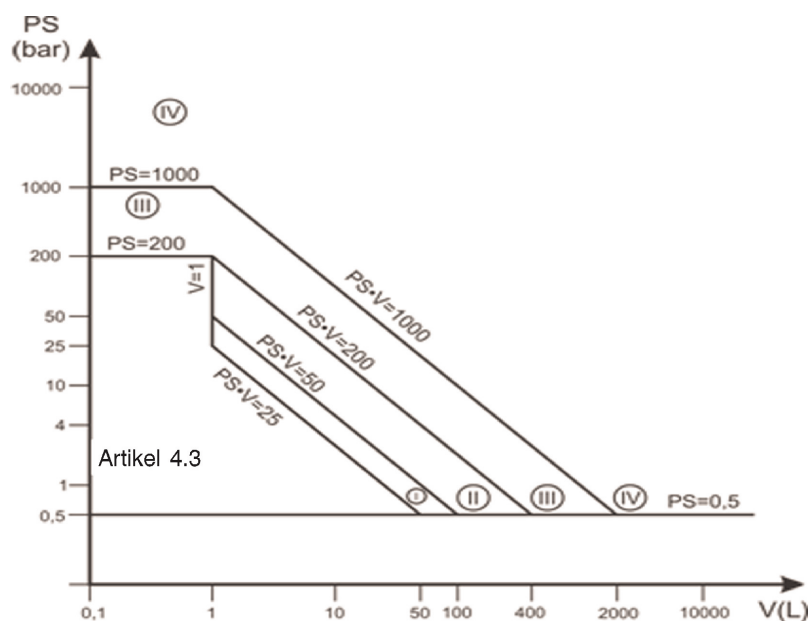
3. De tryckbärande tillbehör som definieras i artikel 2.5 och som avses i artikel 4.1 d, är klassificerade beroende på

- sitt högsta tillåtna tryck PS,
- sin volym V eller sin nominella storlek DN, beroende på vad som är tillämpligt,
- den grupp av fluider för vilka de är avsedda.

Motsvarande tabell för behållare eller rörsystem ska användas för att avgöra kategorin för bedömning av överensstämmelse.

För det fall både volymen och den nominella storleken anses relevanta enligt första stycket andra strecksatsen, ska det tryckbärande tillbehöret klassificeras i den högsta klassen.

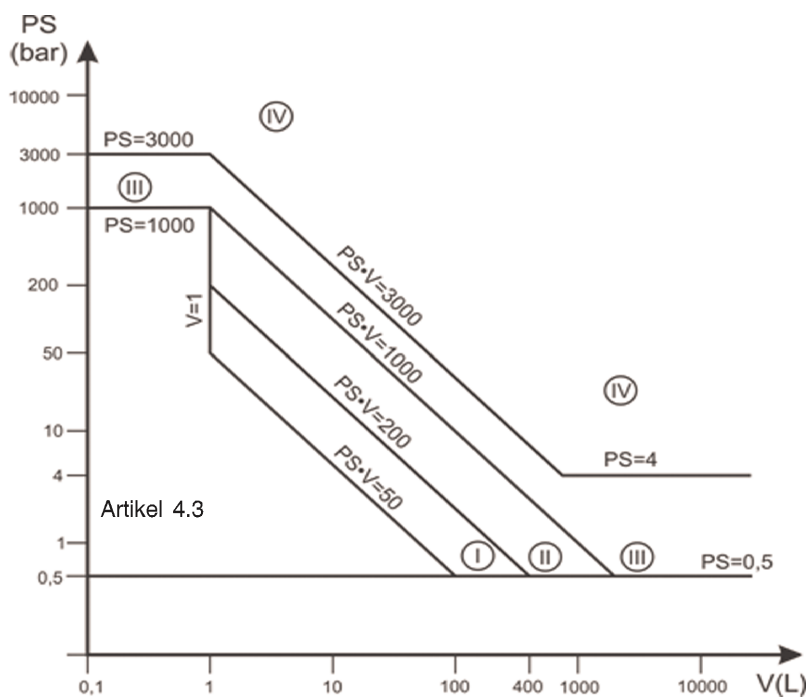
4. Avgränsningslinjerna i tabellerna för bedömning av överensstämmelse som följer anger den övre gränsen för varje kategori.



Tabell 1

Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a i) första strecksatsen

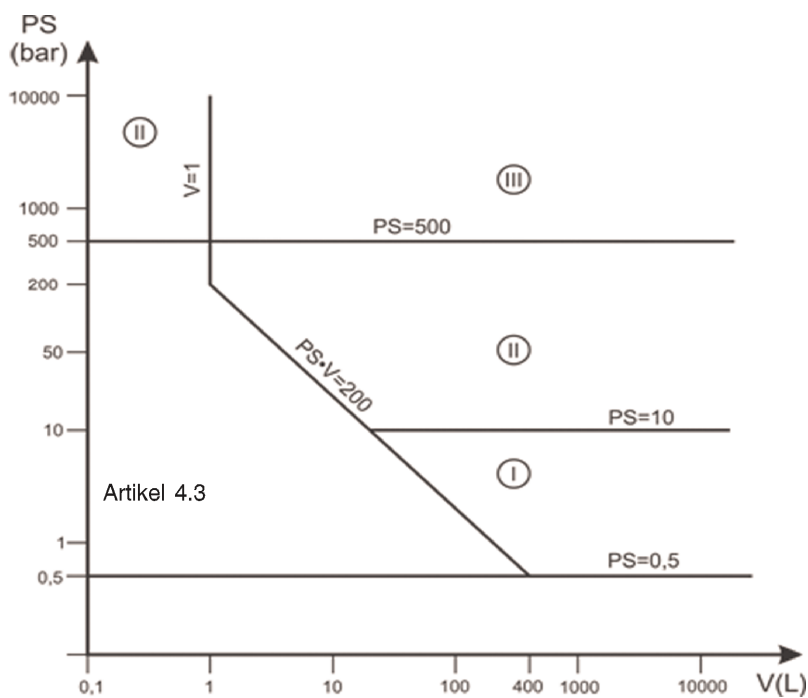
Undantag: Behållare som avses innehålla en instabil gas och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II, ska klassificeras i kategori III.



Tabell 2

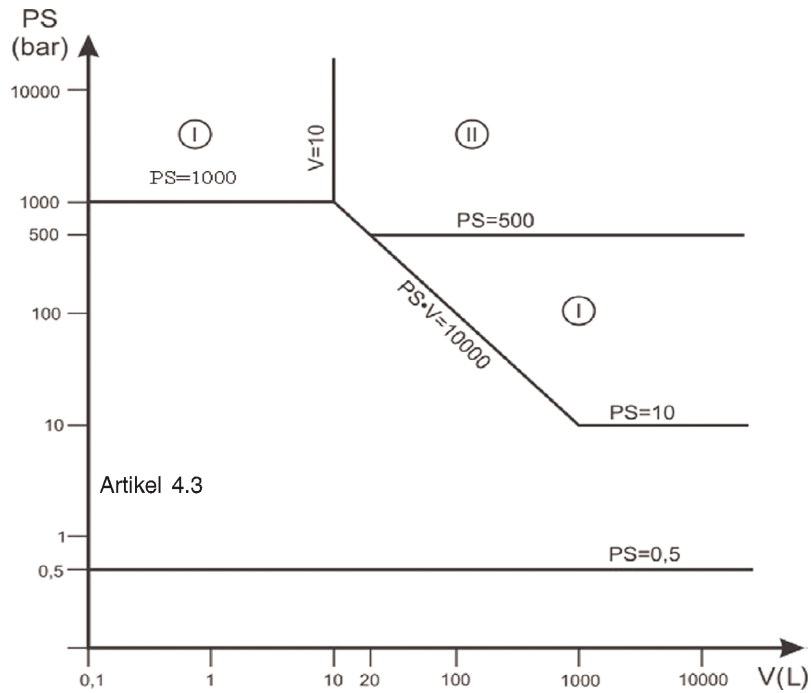
Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a i) andra strecksatsen

Undantag: Bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparat ska klassas minst i kategori III.



Tabell 3

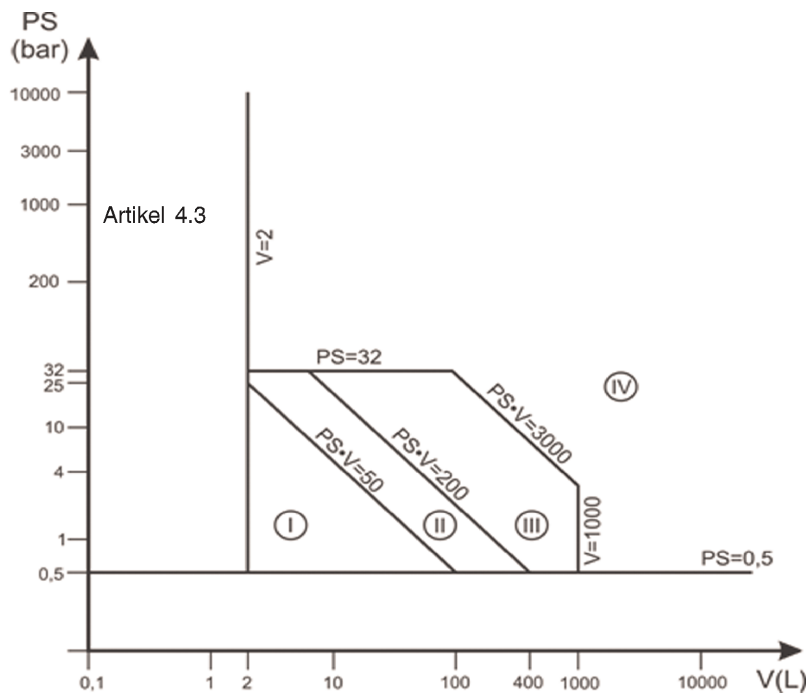
Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a ii) första strecksatsen



Tabell 4

Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a ii) andra strecksatsen

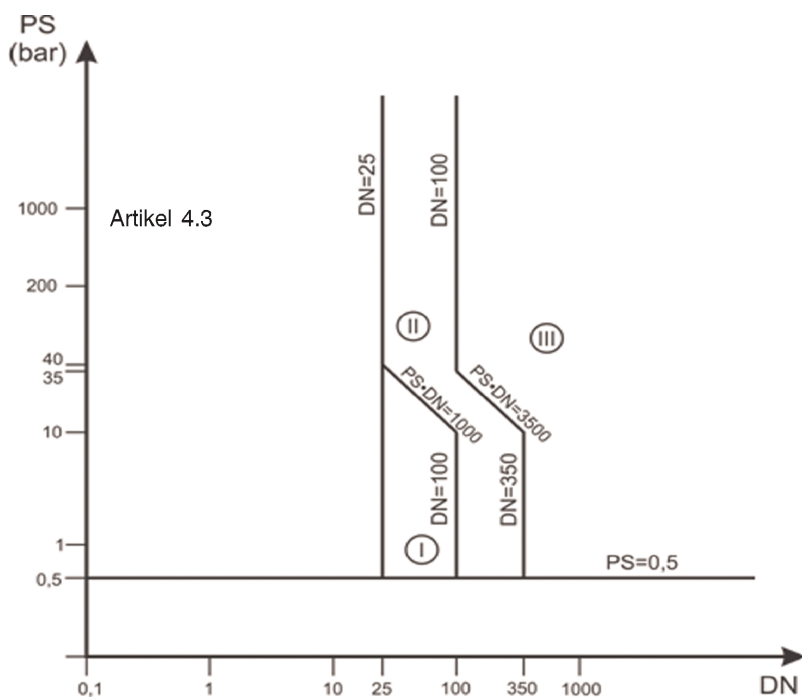
Undantag: Aggregat som är avsedda för produktion av varmvatten och som åsyftas i artikel 4.2 andra stycket ska endera genomgå EU-typkontroll (Modul B – konstruktionstyp) med avseende på överensstämmelse med de väsentliga kraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga I, eller fullständig kvalitetssäkring (Modul H).



Tabell 5

Tryckbärande anordningar som avses i artikel 4.1 b

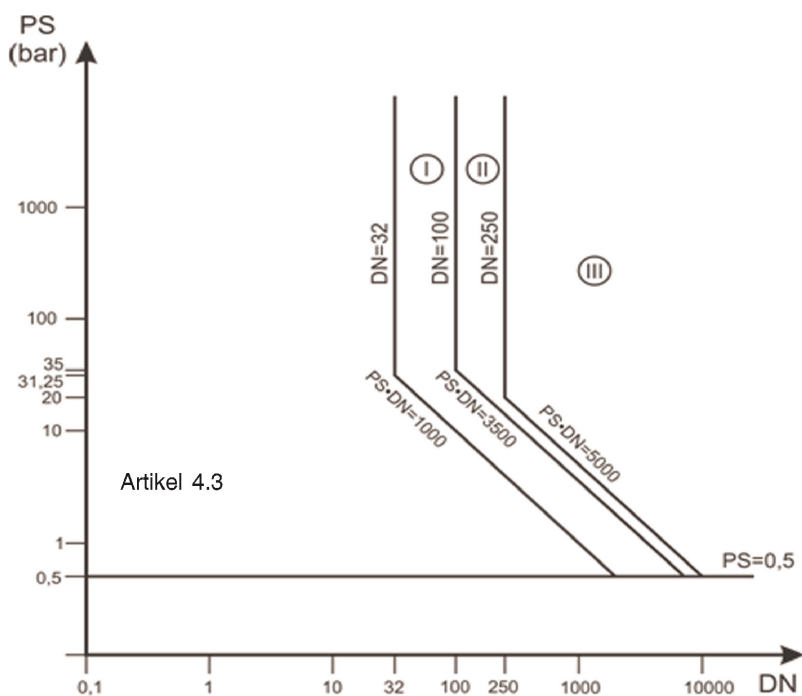
Undantag: Konstruktion av tryckkokare ska genomgå ett bedömningsförfarande motsvarande minst en av modulerna i kategori III.



Tabell 6

Rörledningar som avses i artikel 4.1 c i) första strecksatsen

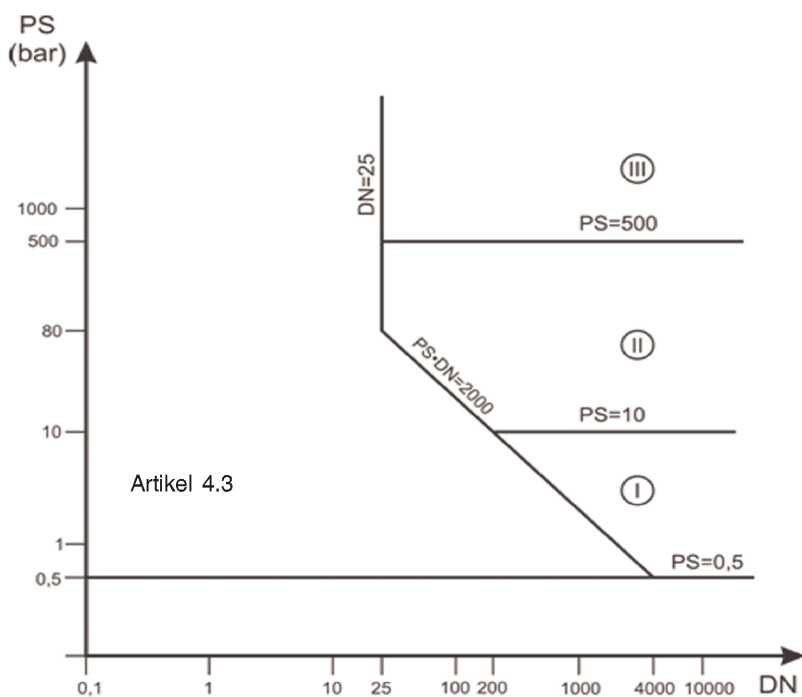
Undantag: Rörsystem som är avsedda för instabila gaser och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II i enlighet med tabell 6, ska klassificeras i kategori III.



Tabell 7

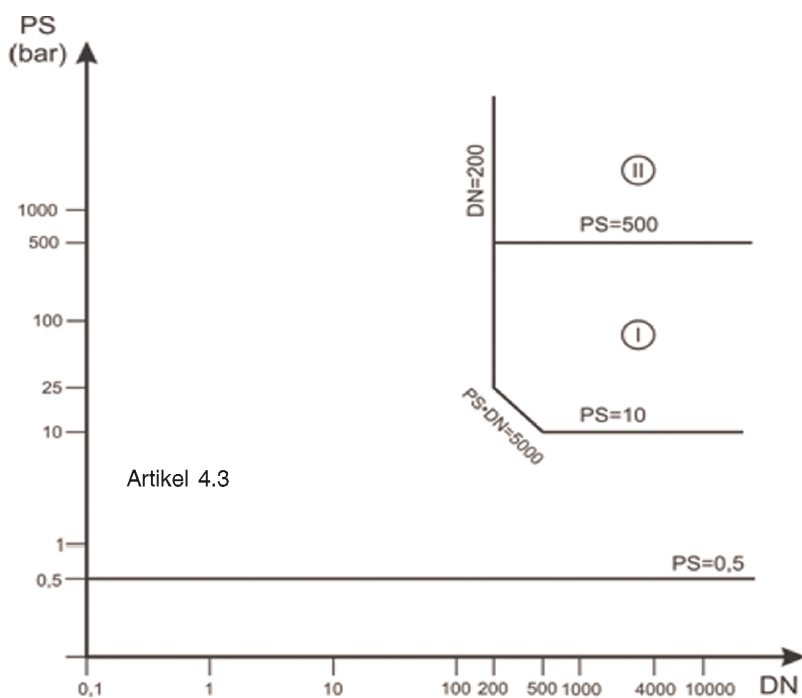
Rörledningar som avses i artikel 4.1 c i) andra strecksatsen

Undantag: Alla rörssystem som innehåller en gas vars temperatur överstiger 350 °C och som skulle tillhöra kategori II i enlighet med tabell 7, ska klassificeras i kategori III.



Tabell 8

Rörledning som avses i artikel 4.1 c ii) första strecksatsen



Tabell 9

Rörledning som avses i artikel 4.1 c ii) andra strecksatsen

BILAGA III

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De skyldigheter som följer av de i denna bilaga angivna bestämmelserna avseende tryckbärande anordningar gäller även för hela aggregat.

1. MODUL A: (INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL)

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen.

Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. **Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med kraven i detta direktiv.

4. **CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats.

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

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

2. MODUL A2: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE KONTROLLER AV DE TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARNA MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av de tryckbärande anordningarna med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. Slutkontroll och kontroller av tryckbärande anordningar

Den slutliga kontrollen av den tryckbärande anordningen ska utföras av tillverkaren och övervakas i form av oanmälda besök av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Det anmälda organet ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen, med beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden.

Under sina oanmälda besök ska det anmälda organet göra följande:

- Fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet med punkt 3.2 i bilaga I.

- I kontrollsyfte ta ut tryckbärande anordningar på platsen för tillverkning eller mellanlagring. Det anmälda organet ska bedöma hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

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

Om en eller flera av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten inte uppfyller kraven ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

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

5. **CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats.

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

6. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. **MODUL B: EU-TYPKONTROLL**

3.1 **EU-typkontroll – produktionstyp**

1. EU-typkontroll – produktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i detta direktiv.
2. EU-typkontroll – produktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av ett provexemplar av hela den tryckbärande anordningen, varvid provexemplaret ska vara representativt för produktionen.
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

- Teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
 - De provningsmoment som förutses vid tillverkningen.
 - Information om kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen.

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

Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

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

Det anmälda organet ska i synnerhet

- bedöma materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera att det intyg som materialtillverkaren tillhandahållit överensstämmer med punkt 4.3 i bilaga I,
- godkänna metoderna för permanent sammanfogning av den tryckbärande anordningens delar eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,

— verifiera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av den tryckbärande anordningens delar och den oförstörande provningen är kvalificerad eller godkänd i enlighet med punkt 3.1.2 eller 3.1.3 i bilaga I.

- 4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, liksom de delar som har konstruerats enligt andra relevanta tekniska specifikationer utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.
- 4.3 Utföra undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- 4.4 Utföra undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt enligt andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv.
- 4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot den anmälande myndigheten får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller kraven i detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – produktionstyp till tillverkaren. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 ska intyget gälla i tio år och kunna förnyas och ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de relevanta delarna av den tekniska dokumentationen ska bifogas intyget och det anmälda organet ska behålla en kopia.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg – produktionstyp och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget. Det ska finnas ett förfarande för överklagande.

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

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

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-typintyg – produktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – produktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

3.2 EU-typkontroll – konstruktionstyp

1. EU-typkontroll – konstruktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i detta direktiv.
2. EU-typkontroll – konstruktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar.

Den experimentella dimensioneringsmetod som avses i punkt 2.2.4 i bilaga I får inte användas inom ramen för denna modul.

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

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.

- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Information rörande kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

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

4. Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

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

Det anmälda organet ska i synnerhet

- bedöma de använda materialen då dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar,
 - godkänna metoderna för den permanenta sammanfogningen av den tryckbärande anordningens delar eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I.
- 4.2 Utföra undersökningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- 4.3 Utföra undersökningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om konstruktionen uppfyller kraven i direktivet ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – konstruktionstyp till tillverkaren. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 ska intyget gälla i tio år och kunna förnyas och ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna av den tekniska dokumentationen ska bifogas intyget och det anmälda organet ska behålla en kopia.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att kontrollera produkter i bruk.

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

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget – konstruktionstyp om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget – konstruktionstyp.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EU-typintyg – konstruktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – konstruktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

4. MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE KONTROLLER AV TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av tryckbärande anordningar med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. Slutkontroll och kontroller av tryckbärande anordningar

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra kontroller med slumpvis valda intervall som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på slutkontrollen och den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen, med beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden.

Det anmälda organet ska fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet med punkt 3.2 i bilaga I.

Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, taget på plats av det anmälda organet innan de tryckbärande anordningarna släpps ut på marknaden, ska undersökas och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna, och/eller likvärdiga provningar enligt andra tekniska specifikationer, ska utföras för att kontrollera att den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Det anmälda organet ska bedöma hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

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

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

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning eller aggregat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

5. MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning av den berörda tryckbärande anordningen i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbara anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbara anordningar.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EU-typintyget.

- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbara anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbara anordningarna,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkningen, kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I, och
- metoder för övervakning av att den erforderliga kvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:
- Kategorin av tryckbärande anordningar.
 - Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
 - Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
 - I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
 - Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. **CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. **Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

6. **MODUL D1: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN**

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkningen, kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,

- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 5.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder ska antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 5.2.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 6.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

— kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 6.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 6.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- Kategorin av tryckbärande anordningar.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

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

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

7. MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tryckbärande anordningar är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning och provning av de berörda tryckbärande anordningarna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EU-typintyget.

- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
 - kontroller och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,
 - kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
 - hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbara anordningar och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbara anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - teknisk dokumentation,
 - kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- Kategorin av tryckbara anordningar.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

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

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

8. MODUL E1: KVALITETSSÄKRING AV SLUTLIG KONTROLL AV DE TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARNA OCH PROVNING

1. Kvalitetssäkring av slutlig kontroll av de tryckbärande anordningarna och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
2. **Teknisk dokumentation**

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.

- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
 - Provningsrapporter.
3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning av de tryckbärande anordningarna i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Inom ramen för kvalitetssystemet ska varje tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt artikel 12 eller motsvarande provningar och i synnerhet den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I för att fastställa om det överensstämmer med motsvarande krav i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,

- metoderna för permanent sammanfogning av delarna godkända i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- kontroller och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om de krav som avses i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

6.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

6.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- Utrustningens kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.3, 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

9. **MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ VERIFIERING AV DE TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARNA**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av de tryckbärande anordningarna är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. **Tillverkning**

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

3. **Kontroll**

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje produkt i enlighet med punkt 4.

4. **Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild tryckbärande anordning**

- 4.1 Alla tryckbärande anordningar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska i synnerhet

— kontrollera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,

— kontrollera det intyg som lämnas av materialtillverkaren i enlighet med punkt 4.3 i bilaga I,

— utföra eller låta utföra den slutkontroll och den provning som avses i punkt 3.2 i bilaga I, och i förekommande fall undersöka säkerhetsanordningarna.

- 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd tryckbärande anordning, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. **CE-märkning och EU-försäkring om överensstämmelse**

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på de tryckbärande anordningarna.

6. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på de tryckbärande anordningarna under tillverkningen.

7. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

10. MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4.

Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena liksom kvalifikationer hos och godkännande av berörd personal i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, och/eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras enligt andra tekniska specifikationer.

Det anmälda organet ska i synnerhet

- granska den tekniska dokumentationen vad gäller konstruktionen liksom tillverkningsprocesserna,
- bedöma det använda materialet om detta inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera det intyg som lämnas av tillverkaren av materialet i enlighet med punkt 4.3 i bilaga I,
- godkänna metoderna för permanent sammanfogning av delarna eller kontrollera att de har godkänts tidigare i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- verifiera de kvalifikationer eller godkännanden som föreskrivs i punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- företa den slutkontroll som avses i punkt 3.2.1 i bilaga I, utföra eller låta utföra den provning som avses i punkt 3.2.2 i bilaga I och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd tryckbärande anordning, eller låta anbringa det under sitt ansvar. Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats.

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

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

11. MODUL H: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning av den berörda tryckbärande anordningen enligt punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av tryckbärande anordningar som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av rutiner och kvalitetsåtgärder, såsom program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas fullt ut, metoder som kommer att användas för att säkerställa att de väsentliga krav i direktivet som avser den tryckbärande anordningen uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av tryckbärande anordningar inom den berörda kategorin, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga I,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, särskilt metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänns i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- metoder för övervakning av att den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar och provning,

— kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

— Utrustningens kategori.

— Resultaten av tidigare övervakningsbesök.

— Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

— I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.

— Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.4.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.4, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

12. MODUL H1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll med särskild övervakning av slutkontrollen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att den tryckbärande anordningens tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av tryckbärande anordningar som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av den tryckbärande anordningen, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga I,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, särskilt metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänns i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- metoder för övervakning av att den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard. Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av området och tekniken i fråga om de berörda tryckbärande anordningarna, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

- 4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen för varje tryckbärande anordning som inte redan har genomgått konstruktionskontroll.
- 4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, och att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
 - Provningsrapporter.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut, och underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på den tryckbärande anordningen, utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

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

4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

- 4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

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

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-intygen om konstruktionskontroll och/eller tilläggen till dem. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

- 5.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 5.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

— Utrustningens kategori.

— Resultaten av tidigare övervakningsbesök.

— Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5.5 Särskild övervakning av slutkontrollen

Den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I ska vara föremål för förstärkt övervakning i form av oanmälda besök av det anmälda organet. I samband med dessa besök ska det anmälda organet företa kontroller av de tryckbärande anordningarna.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

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

7. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

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

1. Tryckbärande anordning eller aggregat (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall dennes representant:
3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera den tryckbärande anordningen eller aggregatet så att den eller det kan spåras; vid behov kan en bild bifogas):
 - Beskrivning av den tryckbärande anordningen eller aggregatet.
 - Det förfarande som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen.
 - För aggregat, beskrivning av de tryckbärande anordningar som ingår liksom de förfaranden som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen.
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I förekommande fall, namn och adress och nummer för det anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse samt intygets nummer, och en hänvisning till EU-typintyget – produktionstyp, EU-typintyget – konstruktionstyp, EU-intyget om konstruktionskontroll eller intyget om överensstämmelse.
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

(I förekommande fall, identifikation av undertecknaren som har fått befogenhet att skriva under försäkran för tillverkaren eller tillverkarens representant.)

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

BILAGA V

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar

(se artikel 50)

Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG

(EGT L 181, 9.7.1997, s. 1)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Endast punkt 13 i bilaga I
nr 1882/2003

(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) Endast artikel 26.1 f
nr 1025/2012

(EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpningsdatum

(se artikel 49)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
97/23/EG	29 maj 1999	29 november 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I enlighet med artikel 20.3 i direktiv 97/23/EG ska medlemsstaterna tillåta ibruktagande av tryckbara anordningar och aggregat som följer de regler som är i kraft på deras territorium den dag då direktivet börjar tillämpas, efter detta datum.

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 97/23/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2.1–2.14
Artikel 1.3	Artikel 1.2
—	Artikel 2.15–2.32
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4.1	Artikel 5.1
Artikel 4.2	Artikel 5.3
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5	—
Artikel 6	—
—	Artikel 12.1
Artikel 7.1	Artikel 45
Artikel 7.2	Artikel 44.1
Artikel 7.3	—
Artikel 7.4	Artikel 44.5 andra stycket
Artikel 8	—
Artikel 9.1	Artikel 13.1 inledningen
Artikel 9.2.1	—
—	Artikel 13.1 a
Artikel 9.2.2	Artikel 13.1 b
Artikel 9.3	Artikel 13.2
Artikel 10	Artikel 14

Direktiv 97/23/EG	Detta direktiv
Artikel 11.1	Artikel 15.1
Artikel 11.2	Artikel 15.2
Artikel 11.3	Artikel 15.3
Artikel 11.4	Artikel 12.2
—	Artikel 15.4
Artikel 11.5	Artikel 15.5
—	Artikel 15.6
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14.1	Artikel 16.1
Artikel 14.2	Artikel 5.2
Artikel 14.3–14.8	Artikel 16.2–16.7
Artikel 14.9 och 14.10	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 15.1	—
Artikel 15.2	Artikel 19.1
Artikel 15.3	Artikel 19.2
Artikel 15.4 och 15.5	—
—	Artikel 19.3–19.6
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29

Direktiv 97/23/EG	Detta direktiv
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44.2–44.4
—	Artikel 44.5 första stycket
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 19	—
Artikel 20.1–20.2	—
Artikel 20.3	Artikel 48.1
—	Artikel 48.2 och 48.3
—	Artikel 49
—	Artikel 50
—	Artikel 51
Artikel 21	Artikel 52
Bilaga I	Bilaga I

Direktiv 97/23/EG	Detta direktiv
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III inledningen	Bilaga III inledningen
Bilaga III modul A	Bilaga III punkt 1 modul A
Bilaga III modul A1	Bilaga III punkt 2 modul A2
Bilaga III modul B	Bilaga III punkt 3.1 modul B, EU-typkontroll – produktionstyp
Bilaga III modul B1	Bilaga III punkt 3.2 modul B, EU-typkontroll – konstruktionstyp
Bilaga III modul C1	Bilaga III punkt 4 modul C2
Bilaga III modul D	Bilaga III punkt 5 modul D
Bilaga III modul D1	Bilaga III punkt 6 modul D1
Bilaga III modul E	Bilaga III punkt 7 modul E
Bilaga III modul E1	Bilaga III punkt 8 modul E1
Bilaga III modul F	Bilaga III punkt 9 modul F
Bilaga III modul G	Bilaga III punkt 10 modul G
Bilaga III modul H	Bilaga III punkt 11 modul H
Bilaga III modul H1	Bilaga III punkt 12 modul H1
Bilaga IV	—
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
Bilaga VII	Bilaga IV
—	Bilaga V
—	Bilaga VI

UTTALANDE AV EUROPAPARLAMENTET

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