

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 97/23/EG

av den 29 maj 1997

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS
RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 189 i fördraget⁽³⁾, och
mot bakgrund av det den 4 februari 1997 av förlikningskommittén godkända utkastet, och

med beaktande av följande:

1. Den inre marknaden är ett område utan inre gränser, i vilket fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.
2. Medlemsstaternas gällande lagar, regler och administrativa bestämmelser om säkerhet och skydd för människors hälsa och, i förekommande fall, skydd av husdjur och egendom, för sådana tryckbärande anordningar som inte omfattas av annan gällande gemenskapslagstiftning skiljer sig till innehåll och tillämpningsområde. Förfarandena för certifiering och kontroll av sådana anordningar skiljer sig mellan de olika medlemsstaterna. Dessa skillnader är av sådan natur att de utgör handelshinder inom gemenskapen.

3. Harmonisering av den nationella lagstiftningen är det enda sättet att undvika dessa hinder för den fria handeln. Detta mål kan inte uppnås på ett tillfredsställande sätt av de enskilda medlemsstaterna. Detta direktiv anger endast de krav som är nödvändiga för fri omsättning av de anordningar som direktivet tillämpas på.

4. Anordningar som utsätts för ett tryck på högst 0,5 bar medför inte någon avgörande risk med hänsyn till trycket. Därför kan deras fria rörlighet inom gemenskapen inte hindras. Följaktligen är detta direktiv endast tillämpligt på anordningar som utsätts för ett högsta tillåtet tryck PS överstigande 0,5 bar.

5. Detta direktiv gäller också 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 de på marknaden för användning som sådant — och inte endast de ingående delarna var för sig — skall aggregatet följa detta direktiv. Direktivet omfattar däremot inte sammansättning av tryckbärande anordningar som sker på plats hos brukaren, under dennes ansvar, exempelvis när det gäller industriella anläggningar.

6. Detta direktiv harmoniserar 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. Tryckbärande anordningar kan emellertid ingå i produkter som omfattas av andra direktiv som antagits i enlighet med artikel 100a i fördraget. De bestämmelser som angetts i vissa av dessa direktiv behandlar risker som härrör från tryck. Dessa bestämmelser anses vara tillräckliga för att ge lämpligt skydd om den risk som härrör från tryck hos sådana anordningar förblir

⁽¹⁾ EGT nr C 246, 9.9.1993, s. 1 och EGT nr C 207, 27.7.1994, s. 5.

⁽²⁾ EGT nr C 52, 19.2.1994, s. 10.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 19 april 1994 (EGT nr C 128, 9.5.1994, s. 61), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 mars 1996 (EGT nr C 147, 21.5.1996, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 17 juli 1996 (EGT nr C 261, 9.9.1996, s. 68). Rådets beslut av den 17 april 1997.

liten. Det finns därför anledning att undanta sådana anordningar från det här direktivets tillämpningsområde.

7. För de tryckbärande anordningar som behandlas i internationella konventioner skall risker i samband med transport samt risker beroende på tryck behandlas så snart som möjligt i kommande gemenskapsdirektiv grundade på dessa konventioner eller i tillägg till befintliga direktiv. Följaktligen undantas dessa anordningar från det här direktivets tillämpningsområde.
8. 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 gemenskapen 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 undantas de uttryckligen därifrån.
9. 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, undantas från detta direktivs tillämpningsområde. Sådana undantag bör emellertid regelbundet ses över för att säkerställa om det är nödvändigt att vidta åtgärder på unionsnivå.
10. De bestämmelser som syftar till att avskaffa tekniska handelshinder skall följa det nya synsätt som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering⁽¹⁾, som kräver en definition av de väsentliga kraven när det gäller säkerhet och samhällets övriga krav utan att sänka de berättigade skyddsnivåer som finns i medlemsstaterna. Denna resolution anger att ett stort antal produkter bör omfattas av ett enda direktiv för att undvika återkommande ändringar och alltför många direktiv.
11. Befintliga gemenskapsdirektiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar har möjliggjort framsteg när det gäller avskaffandet av handelshinder på detta område. Dessa direktiv omfattar denna sektor endast i begränsad omfattning. Rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl⁽²⁾ är det första fall då detta nya synsätt tillämpas inom området tryckbärande anordningar. Detta direktiv är inte tillämpligt på det område som omfattas av direktiv 87/404/EEG. Inte senare än tre år efter det att det här direktivet träder i kraft kommer en översyn att göras av tillämpningen av direktiv 87/404/EEG för att fastställa om det finns behov av att införa det i det här direktivet.
12. Rådets ramdirektiv 76/767/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar med gemensamma föreskrifter för tryckkärl och metoder för kontroll av dem⁽³⁾ är fakultativt. Direktivet anger ett förfarande för bilateralt erkännande av provning och certifiering av tryckbärande anordningar, vilket inte har fungerat på tillfredsställande sätt och därför bör ersättas av effektiva gemenskapsåtgärder.
13. Det här direktivets tillämpningsområde måste 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 har delats upp i allmänna och särskilda krav som den tryckbärande anordningen måste uppfylla. I synnerhet de särskilda kraven är avsedda för hänsynstagande till speciella typer av tryckbärande anordningar. Vissa typer av tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV måste underkastas en slutkontroll som omfattar slutlig undersökning och tryckkontroll.
15. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att vid mässor tillåta visning av tryckbärande anordningar som ännu inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Vid visningar skall lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med den berörda medlemsstatens allmänna säkerhetsföreskrifter för att garantera människors säkerhet.
16. För att underlätta arbetet med att påvisa överensstämmelse med de väsentliga kraven är harmoniserade europeiska standarder lämpliga, i synnerhet vad gäller konstruktion, tillverkning och provning av

⁽¹⁾ EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 220, 8.8.1987, s. 48. Direktiv senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 153. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

- tryckbärande anordningar, varvid iakttagande av nämnda standarder innebär att en produkt kan antas uppfylla de väsentliga kraven. De europeiska harmoniserade standarderna utarbetas av privata organ och måste behålla sin fakultativa status. I detta syfte har Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och den europeiska kommittén för standardisering inom elområdet (CENELEC) erkänts som behöriga organ att anta harmoniserade standarder enligt de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa båda organisationer som undertecknades den 13 november 1984.
17. Enligt detta direktiv är en harmoniserad standard en teknisk specifikation (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) som antagits av endera eller båda dessa organisationer på begäran av kommissionen i enlighet med rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁽¹⁾ och i enlighet med de ovan nämnda allmänna riktlinjerna. När det gäller standardisering skulle det vara lämpligt om kommissionen biträdades av den kommitté som inrättats i enlighet med direktiv 83/189/EEG. Kommittén kommer vid behov att samråda med teknisk expertis.
18. Vid tillverkning av tryckbärande anordningar skall material som är säkra användas. I brist på harmoniserade standarder är det lämpligt att definiera egenskaperna hos material som avses för återkommande användning. Detta sker genom europeiska materialgodkännanden som beviljas av ett av de anmälda organ som speciellt utsetts för detta uppdrag. Material som överensstämmer med sådant godkännande anses uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv.
19. Med hänsyn till den typ av risker som är förenade med användning av tryckbärande anordningar är det nödvändigt att fastställa förfaranden för bedömning av överensstämmelse med direktivens grundkrav. Dessa förfaranden måste utformas med hänsyn till hur stor risk som den tryckbärande anordningen innebär. Följaktligen skall det för varje kategori av tryckbärande anordning finnas ett lämpligt förfarande eller göras ett val bland flera förfaranden med motsvarande stränghet. De förfaranden som väljs skall stämma överens med rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾. Tilläggen till dessa förfaranden motiveras av de speciella krav på verifikation som behövs för tryckbärande anordningar.
20. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att auktorisera brukares kontrollorgan för att utföra vissa uppgifter vid bedömning av överensstämmelse inom ramen för detta direktiv. Därför anger direktivet kriterier för medlemsstaternas auktorisation av brukares kontrollorgan.
21. Enligt de villkor som fastställs i detta direktiv kan vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse komma att kräva att varje enhet undersöks och provas av ett anmält organ eller brukarnas kontrollorgan som en del av slutkontrollen av den tryckbärande anordningen. I andra fall bör det säkerställas att slutkontrollen kan övervakas av ett anmält organ vid oanmälda besök.
22. Tryckbärande anordningar kommer som huvudregel att vara försedda med CE-märkning som är anbringad antingen av tillverkaren eller av dennes i gemenskapen etablerade ombud. CE-märkningen innebär att den tryckbärande anordningen uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och andra tillämpliga gemenskapsdirektiv som föreskriver anbringande av CE-märkning. För 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, kommer någon CE-märkning inte att tillämpas.
23. Medlemsstaterna bör, såsom anges i artikel 100a i fördraget, ha möjlighet att vidta temporära åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av tryckbärande anordning om denna utgör en särskild säkerhetsrisk för människor och, i förekommande fall, för husdjur eller egendom, förutsatt att dessa åtgärder är underkastade ett gemenskapskontrollförfarande.
25. De som påverkas av beslut som fattas vid tillämpningen av detta direktiv skall informeras om de skäl som ligger till grund för beslutet och de möjligheter till överklagande som de kan använda.
25. Det är nödvändigt med övergångsregler som gör det möjligt att saluföra och ta i bruk tryckbärande anordningar som tillverkats i överensstämmelse med de nationella regler som gäller vid den tidpunkt då detta direktiv träder i kraft.
26. De krav som föreskrivs i bilagorna bör uttryckas så klart som möjligt så att alla användare, däri inbegripet små och medelstora företag, lätt skall kunna följa dem.
27. Europaparlamentet, rådet och kommissionen nådde den 20 december 1994⁽³⁾ enighet om ett modus vivendi när det gäller genomförandeåtgärder för rättsakter antagna enligt förfarandet i artikel 189b i fördraget.

⁽¹⁾ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

⁽²⁾ EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽³⁾ EGT nr C 102, 4.4.1996, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde och definitioner

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. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

2.1 *tryckbärande anordning*: tryckkärl, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör.

I förekommande fall utgör sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, bärelement, lyftöglor etc., en del av den tryckbärande anordningen.

2.1.1 *tryckkärl*: en 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.

2.1.2 *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 skall betraktas som rörledning.

2.1.3 *säkerhetsutrustning*: utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser. Dessa utrustningar omfattar följande:

- Utrustning för direkt begränsning av tryck, såsom säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger, styrda säkerhetsanordningar (CSPRS).
- 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)".

2.1.4 *tryckbärande tillbehör*: anordningar med driftsfunktion och tryckbärande hölje.

2.1.5 *aggregat*: flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet.

2.2 *tryck*: tryck jämfört med atmosfärtrycket, dvs. övertryck. Följaktligen uttrycks vakuum med ett negativt värde.

2.3 *högsta tillåtna tryck PS*: det av tillverkaren angivna högsta tryck som den tryckbärande anordningen är konstruerad för.

Detta skall anges på en plats som specificeras av tillverkaren. Det skall vara 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.

2.4 *högsta/lägst tillåtna temperatur TS*: den av tillverkaren angivna högsta/lägst temperaturen som den tryckbärande anordningen är konstruerad för.

2.5 *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.

2.6 *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 tillverkningsmåten. Den nominella storleken anges med DN följt av ett tal.

2.7 *fluider*: gaser, vätskor och ångor i ren fas samt blandningar av dessa. En fluid kan innehålla en suspension av fasta ämnen.

2.8 *permanent förband*: förband som inte kan tas isär annat än genom användning av förstörande metoder.

2.9 *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.

3. Följande omfattas inte av detta direktiv:

3.1 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 omfattar inte tryckbärande standardanordningar som t.ex. kan finnas i trycksänkings- eller tryckhöjningsstationer.

- 3.2 System för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten och tillhörande utrustning samt tillloppskanaler såsom turbinrör, trycktunnlar och tryckschakt i vattenkraftverk och tillhörande utrustningsdelar.
- 3.3 Anordningar som omfattas av direktiv 87/404/EEG om enkla tryckkärl.
- 3.4 Anordningar som omfattas av rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare⁽¹⁾.
- 3.5 Anordningar som är avsedda för fordons funktion och som definieras i följande direktiv och bilagorna till dem:
- Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa⁽²⁾.
 - Rådets direktiv 74/150/EEG av den 4 mars 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul⁽³⁾.
 - Rådets direktiv 92/61/EEG av den 30 juni 1992 om typgodkännande av två- eller trehjuliga motorfordon⁽⁴⁾.
- 3.6 Anordningar som klassas i högst kategori I vid tillämpning av artikel 9 i detta direktiv, och som omfattas av något av följande direktiv:
- Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner⁽⁵⁾.
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar⁽⁶⁾.
- Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser⁽⁷⁾.
- Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁽⁸⁾.
- Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen⁽⁹⁾.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar⁽¹⁰⁾.
- 3.7 Anordningar som omfattas av artikel 223.1 b i fördraget.
- 3.8 Anordningar som är speciellt konstruerade för kärnteknisk användning och där brister kan orsaka radioaktiva utsläpp.
- 3.9 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 omfattar brunnens topp (julgranen) och tillhörande säkerhetsanordningar (blowout preventers, BOP), rörledningar och uppsamlingskärl samt uppströms placerad utrustning.
- 3.10 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:
- Motorer, inklusive turbiner och förbränningsmotorer.
 - Ångmaskiner, gas- eller ångturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumpar och reglersystem.

⁽¹⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 40. Direktiv senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/1/EG (EGT nr L 23, 28.1.1994, s. 28).

⁽²⁾ EGT nr L 42, 23.2.1970, s. 1. Direktiv senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/54/EG (EGT nr L 266, 8.11.1995, s. 1).

⁽³⁾ EGT nr L 84, 28.3.1974, s. 10. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

⁽⁴⁾ EGT nr L 225, 10.8.1992, s. 72. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

⁽⁵⁾ EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 9. Direktiv senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽⁶⁾ EGT nr L 213, 7.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT nr L 77, 26.3.1973, s. 29. Direktiv senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽⁸⁾ EGT nr 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁹⁾ EGT nr L 196, 26.7.1990, s. 15. Direktiv senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EGT nr L 100, 19.4.1994, s. 1.

- 3.11 Masugnar, med tillhörande kylsystem, varmluftrekuperatorer, stoftavskiljare och rökgasrenare till masugnar samt direktreduktionsugnar med tillhörande kylsystem, gaskonvertrar, ugnar och skänkar för smältning, omsmältning, avgasning och gjutning av stål och ickejärnmetaller.
- 3.12 Höljen för elektriska högspänningsapparater som kopplings- och manöveranordningar, transformatorer och rotor.
- 3.13 Ledningshöljen under tryck för överföringsnät, t.ex. elektriska kablar och telefonkablar.
- 3.14 Båtar, raketer, luftfartyg eller mobila offshore-enheter, samt utrustning speciellt avsedd för installation ombord på dessa farkoster eller för deras framdrivning.
- 3.15 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.
- 3.16 Ljuddämpare för insug och utlopp.
- 3.17 Flaskor eller burkar för kolsyrade drycker, avsedda för slutkonsumenter.
- 3.18 Behållare avsedda för transport och distribution av drycker vars $PS \times V$ inte överstiger 500 bar $\times$ liter och vars högsta tillåtna tryck inte överstiger 7 bar.
- 3.19 Anordningar som faller under konventionerna ADR⁽¹⁾, RID⁽²⁾, IMDG⁽³⁾ och ICAO⁽⁴⁾.
- 3.20 Radiatorer och rörledningar i varmvattenuppvärmningssystem.
- 3.21 Behållare för vätskor med gastryck ovanför vätskan som inte överstiger 0,5 bar.

Artikel 2

Övervakning av marknaden

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att de tryckbärande anordningar och aggregat som

⁽¹⁾ ADR = Europeiska konventionen om internationell transport av farligt gods på väg.

⁽²⁾ RID = Förordningen för internationell transport av farligt gods på järnväg.

⁽³⁾ IMDG = Internationella koden för transport av farligt gods till sjöss.

⁽⁴⁾ ICAO = Organisationen för internationell civil luftfart.

anges i artikel 1 inte kan släppas ut på marknaden och tas i bruk om de utgör en risk för hälsa och säkerhet för människor och, i förekommande fall, husdjur eller egendom när de installeras och underhålls på lämpligt sätt och används ändamålsenligt.

2. Bestämmelserna i detta direktiv skall inte inverka på medlemsstaternas rätt att, med beaktande av bestämmelserna i fördraget, 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 skall inte uppställa några hinder, exempelvis vid mässor, utställningar, demonstrationer etc., för visning av tryckbärande anordningar eller aggregat i enlighet med artikel 1 som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger denna brist på överensstämmelse samt omöjligheten att förvärva dessa anordningar innan de bringats i överensstämmelse av tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud. Vid demonstrationer skall lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med de krav som fastställs av den berörda medlemsstatens behöriga myndighet för att garantera människors säkerhet.

Artikel 3

Tekniska krav

1. De tryckbärande anordningar som anges i punkterna 1.1, 1.2, 1.3 och 1.4 skall uppfylla de väsentliga kraven i bilaga I:

1.1 Tryckkärl, med undantag för dem som anges i punkt 1.2, avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur, överstiger med mer än 0,5 bar 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 bar $\times$ liter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar, samt alla bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparater (bilaga II, tabell 2).

b) 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 bar $\times$ liter, 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 bar $\times$ liter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar (bilaga II, tabell 4).

1.2 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).

1.3 Rörledningar avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger med mer än 0,5 bar 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).

b) 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).

1.4 Säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör avsedda för tryckbärande anordningar enligt punkterna 1.1, 1.2 och 1.3 samt sådan utrustning när den ingår i ett aggregat.

2. De aggregat som anges i artikel 1.2.1.5, och som innehåller minst en tryckbärande anordning som faller under punkt 1 i denna artikel och som anges i punkterna 2.1, 2.2 och 2.3 i denna artikel skall uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I.

2.1 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.

2.2 Aggregat, andra än de som anges i punkt 2.1, om tillverkaren avser att släppa ut dem på marknaden för att tas i bruk som aggregat.

2.3 Med avvikelse från vad som sägs i den inledande satsen i punkt 2 skall 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 bar $\times$ liter uppfylla de väsentliga kraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga I.

3. Tryckbärande anordning och/eller aggregat med värden under eller lika med de gränser som anges i punkterna 1.1–1.3 och i punkt 2 skall 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. Den tryckbärande anordningen och/eller aggregatet skall åtföljas av tillräckliga instruktioner som behövs för användningen och vara märkt på ett sådant sätt som gör det möjligt att identifiera tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud. Dessa tryckbärande anordningar och/eller aggregat får inte förses med sådan CE-märkning som anges i artikel 15.

Artikel 4

Fri rörlighet

1. 1.1 Medlemsstaterna får inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller ibruktagande enligt de förutsättningar som angetts av tillverkaren av tryckbärande anordningar eller aggregat enligt vad som anges i artikel 1, om anordningarna eller aggregaten uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och är försedda med CE-märkning som visar att de har undergått en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 10.

1.2 Medlemsstaterna får inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller ibruktagande av tryckbärande anordningar eller aggregat som uppfyller bestämmelserna i artikel 3.3.

2. 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 punkterna 3.3 och 3.4 i bilaga I skall tillhandahållas på ett eller flera av gemenskapens

officiella språk, vilket kan beslutas i enlighet med fördraget av den medlemsstat i vilken anordningen eller aggregatet ställs till slutanvändarens förfogande.

Artikel 5

Antagande om överensstämmelse

1. Medlemsstaterna skall förutsätta att alla tryckbärande anordningar och aggregat som är försedda med CE-märkning i enlighet med artikel 15 och med EG-försäkran om överensstämmelse i enlighet med bilaga VII, uppfyller samtliga bestämmelser i detta direktiv, däri inbegripet den bedömning av överensstämmelse som anges i artikel 10.

2. Tryckbärande anordningar och aggregat som överensstämmer med nationella standarder som överför de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, skall antas uppfylla de väsentliga krav som anges i artikel 3. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till de ovan nämnda nationella standarderna.

3. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga beslut fattas så att det blir möjligt för arbetsmarknadens parter att på nationell nivå påverka arbetet med att utarbeta och övervaka de harmoniserade standarderna.

Artikel 6

Kommitté för tekniska standarder och föreskrifter

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de standarder som anges i artikel 5.2 inte helt överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3, skall den berörda medlemsstaten eller kommissionen hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 83/189/EEG, och ange sina skäl. Kommittén skall utfärda ett skyndsamt yttrande.

Med hänsyn till kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om de berörda standarderna skall dras tillbaka eller inte från de offentliggöranden som avses i artikel 5.2.

Artikel 7

Kommittén för tryckbärande anordningar

1. Kommissionen kan vidta alla lämpliga åtgärder för att genomföra följande bestämmelser.

Om en medlemsstat med hänvisning till allvarliga säkerhetsskäl anser

— att en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar som faller under artikel 3.3 bör hänföras till bestämmelserna i artikel 3.1, eller

— att ett aggregat eller en grupp av aggregat som faller under artikel 3.3 bör hänföras till bestämmelserna i artikel 3.2, eller

— att en tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar bör klassificeras i en annan kategori med avvikelse från bestämmelserna i bilaga II,

skall den framlägga en vederbörligen berättigad begäran till kommissionen och uppmana den att vidta nödvändiga åtgärder. Dessa åtgärder skall beslutas enligt det förfarande som anges i punkt 3 i denna artikel.

2. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté, nedan kallad "kommittén", bestående av representanter som utnämns av medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

Kommittén skall själv upprätta sin arbetsordning.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder i enlighet med punkt 1. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är, om nödvändigt genom omröstning.

Yttrandet skall protokollföras, och dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att få sin uppfattning tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största hänsyn till det yttrande som kommittén avgett. Den skall underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

4. Kommittén kan också behandla varje annan fråga som berör genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv och som tas upp av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Artikel 8

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat konstaterar att en tryckbärande anordning eller ett aggregat som anges i artikel 1 och som försetts med CE-märkning och används på avsett vis, riskerar att sätta säkerheten för människor och, i förekommande fall, husdjur eller egendom på spel, skall medlemsstaten vidta alla åtgärder som krävs för att dra in anordningen eller aggregatet från marknaden, förbjuda dess utsläppande på marknaden, dess ibruktagande eller användning eller begränsa dess fria rörlighet.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om denna åtgärd och ange orsakerna till sitt beslut, i synnerhet om bristen på överensstämmelse beror på något av följande:

- a) De väsentliga krav som anges i artikel 3 är inte uppfyllda.
- b) De standarder som anges i artikel 5.2 har inte tillämpats på rätt sätt.
- c) Brister i de standarder som anges i artikel 5.2.
- d) Brister i det europeiska materialgodkännandet för tryckbärande anordningar som anges i artikel 11.

2. Kommissionen skall snarast möjligt samråda med berörda parter. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden är berättigad skall den omedelbart underrätta såväl den medlemsstat som tagit initiativet som de andra medlemsstaterna därom.

Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden inte är berättigad, skall den omedelbart underrätta såväl den medlemsstat som tagit initiativet som tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud. Om det beslut som anges i punkt 1 grundar sig på en brist i standarderna eller i de europeiska materialgodkännandena, skall kommissionen omedelbart underrätta den kommitté som anges i artikel 6, om den medlemsstat som tagit beslutet vidhåller detta, i syfte att sätta igång det förfarande som anges i artikel 6 första stycket.

3. Om en tryckbärande anordning eller ett aggregat som inte är i överensstämmelse med bestämmelserna, har försetts med CE-märkning, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den eller dem som anbringat CE-märkningen, och underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna därom.

4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls underrättade om utvecklingen och resultatet av detta förfarande.

Artikel 9

Klassificering av tryckbärande anordningar

1. De tryckbärande anordningar som anges i artikel 3.1 skall klassificeras i kategorier enligt bilaga II efter ökande risker.

För denna klassificering har fluider delats in i två grupper enligt punkterna 2.1 och 2.2.

2. 2.1 Grupp 1 omfattar farliga fluider. En farlig fluid är ett ämne eller ett preparat som anges i definitionerna i artikel 2.2 i 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⁽¹⁾.

Grupp 1 omfattar fluider som definierats som

- explosiva,
- mycket lättantändliga,
- lättantändliga,
- antändliga (då den högsta tillåtna temperaturen överstiger flampunkten),
- mycket giftiga,
- giftiga,
- brandunderhållande ämnen.

2.2 Grupp 2 omfattar alla övriga fluider som inte anges i punkt 2.1.

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

Artikel 10

Bedömning av överensstämmelse

1. 1.1 Innan en tryckbärande anordning släpps ut på marknaden skall tillverkaren låta varje anordning undergå något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga III enligt de villkor som föreskrivs i denna artikel.

1.2 Vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse som skall tillämpas vid CE-märkning av en tryckbärande anordning skall bestämmas av den kategori som anordningen klassas i enligt artikel 9.

1.3 De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som skall användas för de olika kategorierna är följande:

- Kategori I
Modul A
- Kategori II
Modul A1
Modul D1
Modul E1
- Kategori III
Modul B1 + D
Modul B1 + F
Modul B + E
Modul B + C1
Modul H

⁽¹⁾ EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1. Direktiv senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/69/EG (EGT nr L 381, 31.12.1994, s. 1).

— Kategori IV

Modul B + D

Modul B + F

Modul G

Modul H1

- 1.4 Den tryckbärande anordningen skall 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.
- 1.5 Inom ramen för förfaranden för kvalitetssäkring av de anordningar i kategorierna III och IV som avses i artikel 3.1.1 a, 3.1.1 b första strecksatsen och 3.1.2, skall det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av utrustningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra, eller ha utfört, den slutkontroll som avses i 3.2.2 i bilaga I. I detta syfte skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om den avsedda tillverkningsplanen. Det anmälda organet skall göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök skall ske skall det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i punkt 4.4 i de tillämpliga modulerna.
- 1.6 När det gäller enstaka tillverkning av sådana tryckkärl och tryckbärande anordningar i kategori III som avses i artikel 3.1.2 i enlighet med förfarandet enligt modul H, skall det anmälda organet genomföra eller ha genomfört den slutkontroll som avses i 3.2.2 i bilaga I för varje enhet. För detta ändamål skall tillverkaren meddela den avsedda tillverkningsplanen till det anmälda organet.
2. De aggregat som anges i artikel 3.2 skall 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 3.1, om de inte tidigare varit föremål för något förfarande som avser bedömning av överensstämmelse och separat CE-märkning. Vilket bedömningsförfarande som skall användas skall bestämmas av kategorin för var och en av dessa anordningar.
- b) Bedömning av ihopsättningen av de olika delarna i aggregatet i enlighet med punkterna 2.3, 2.8 och 2.9 i bilaga I, som skall 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 skall ske enligt den högsta av kategorierna för de anordningar som ska skyddas.

3. Utan hinder av punkterna 1 och 2 kan de behöriga myndigheterna, då det är berättigat, på den berörda medlemsstatens territorium, för försöksverksamhet tillåta utsläppande på marknaden och ibruktagande av enskilda tryckbärande anordningar och aggregat som anges i artikel 1.2 för vilka de förfaranden som föreskrivs i punkterna 1 och 2 i denna artikel inte har tillämpats.

4. Samtliga dokument och samtlig skriftväxling rörande bedömning av överensstämmelse skall avfattas på det eller de av gemenskapens officiella språk som enligt fördraget kan bestämmas av den medlemsstat där det organ som har befogenhet att genomföra förfarandena är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

*Artikel 11***Europeiskt materialgodkännande**

1. Det europeiska materialgodkännande som anges i artikel 1.2.9 skall på begäran av en eller flera tillverkare av material eller anordningar utfärdas av ett av de anmälda organ som anges i artikel 12 och som särskilt utsetts för denna uppgift. Det anmälda organet skall 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 skall det anmälda organet ta hänsyn till befintliga data vid bedömning av överensstämmelse.

2. Det anmälda organet skall, innan det utfärdar ett europeiskt materialgodkännande, informera medlemsstaterna och kommissionen, och därvid lämna nödvändig information. Inom tre månader kan en medlemsstat eller kommissionen hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 83/189/EEG och därvid ange sina skäl. I detta fall skall kommittén avge ett skyndsamt yttrande.

Det anmälda organet skall utfärda det europeiska materialgodkännandet med, i förekommande fall, hänsyn tagen till kommitténs yttrande och framförda synpunkter.

3. En kopia av det europeiska materialgodkännandet för tryckbärande anordningar skall sändas till medlemsstaterna, de anmälda organen och till kommissionen. Kommissionen skall offentliggöra och hålla uppdaterad en förteckning över europeiska materialgodkännanden i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

4. De material som används vid tillverkning av tryckbärande anordningar, i enlighet med ett europeiskt materialgodkännande som har offentliggjorts i *Europeiska*

gemenskapernas officiella tidning, skall antas uppfylla tillämpliga väsentliga krav i bilaga I.

5. Det anmälda organ som har utfärdat det europeiska materialgodkännandet för tryckbärande anordningar skall dra in detta godkännande om det anser att nämnda godkännande inte borde ha utfärdats eller om materialtypen täcks av en harmoniserad standard. Det skall omedelbart meddela de övriga medlemsstaterna, de anmälda organen och kommissionen om varje indraget godkännande.

Artikel 12

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och de övriga medlemsstaterna anmäla vilka organ de har utsett för att utföra de förfaranden som anges i artiklarna 10 och 11 samt de specifika uppgifter för vilka dessa organ har utsetts och de identifikationsnummer de tidigare erhållit av kommissionen.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de anmälda organ med deras identifikationsnummer samt de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som anges i bilaga IV för utnämning av organen. De organ som uppfyller de kriterier som fastlagts i tillämpliga harmoniserade standarder skall anses uppfylla motsvarande kriterier enligt bilaga IV.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återta denna anmälan om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 2.

Medlemsstaten skall omedelbart informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om återtagande av en anmälan.

Artikel 13

Erkända tredjepartsorgan

1. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna vilka tredjepartsorgan som de har erkänt för att utföra de uppgifter som anges i punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de erkända organen tillsammans med de uppgifter för vilka de erkänts. Den skall se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som anges i bilaga IV för erkännande av organ. De organ

som uppfyller de kriterier som fastlagts i tillämpliga harmoniserade standarder skall anses uppfylla motsvarande kriterier enligt bilaga IV.

3. En medlemsstat som har erkänt ett organ skall återta detta erkännande om den konstaterar att organet inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 2.

Den skall omedelbart informera de övriga medlemsstaterna om varje indraget erkännande.

Artikel 14

Brukarnas kontrollorgan

1. Med avvikelse från de bestämmelser om vilka uppgifter som skall utföras av de anmälda organen kan medlemsstaterna inom sitt territorium tillåta utsläppande på marknaden, och ibruktagande av användarna, av tryckbärande anordningar eller aggregat i enlighet med artikel 1 vars överensstämmelse med de väsentliga kraven har bedömts av brukarens kontrollorgan som utsetts i enlighet med de kriterier som anges i punkt 8.

2. Om en medlemsstat har utsett en brukares kontrollorgan i enlighet med de kriterier som anges i denna artikel, 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 denna artikel för tryckbärande anordningar eller aggregat vars överensstämmelse har bedömts av en brukares kontrollorgan som utsetts av en annan medlemsstat i enlighet med de kriterier som anges i denna artikel.

3. Den tryckbärande anordning och de aggregat vars överensstämmelser har bedömts av en brukares kontrollorgan får inte vara försedd med CE-märkning.

4. Sådana tryckbärande anordningar och aggregat som avses får endast användas i anläggningar som drivs av den grupp som brukarens kontrollorgan tillhör. Gruppen skall tillämpa en gemensam säkerhetspolicy när det gäller de tekniska specifikationerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, underhåll och användning av tryckbärande anordningar och aggregat.

5. Brukarnas kontrollorgan skall arbeta uteslutande för den grupp de ingår i.

6. De förfaranden som brukarnas kontrollorgan skall tillämpa för bedömning av överensstämmelse är modulerna A1, C1, F och G enligt bilaga III.

7. Medlemsstaterna skall 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 4.

8. När medlemsstaterna utser brukares kontrollorgan skall de tillämpa de kriterier som anges i bilaga V och försäkra sig om att den grupp som kontrollorganet ingår i tillämpar de kriterier som anges i andra meningen i punkt 4.

9. En medlemsstat som har godkänt en brukares kontrollorgan skall dra in detta godkännande om den konstaterar att kontrollorganet inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 8. Den skall informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

10. Effekterna av denna artikel skall övervakas av kommissionen och utvärderas tre år efter det datum som anges i artikel 20.3. I detta syfte skall medlemsstaterna ge kommissionen all information som kan vara till nytta för genomförandet av denna artikel. I förekommande fall skall utvärderingen åtföljas av förslag till ändring av direktivet.

Artikel 15

CE-märkning

1. CE-märkningen består av bokstäverna "CE" enligt den grafiska bild som finns i bilaga VI.

CE-märkningen skall åtföljas av det identifikationsnummer som anges i artikel 12.1, för det anmälda organ som har anlitats vid tillverkningskontrollen.

2. CE-märkningen skall vara anbringad synlig, lätt läsbar och på ett varaktigt sätt på varje

— tryckbärande anordning som anges i artikel 3.1 eller

— aggregat som anges i artikel 3.2

som är komplett eller i sådant skick att slutkontrollen enligt punkt 3.2 i bilaga I kan utföras.

3. Det är inte nödvändigt att anbringa CE-märkningen på var och en av de enskilda tryckbärande anordningarna som utgör ett aggregat enligt artikel 3.2. De enskilda tryckbärande anordningarna som redan är försedda med CE-märkning då de infogas i aggregatet skall behålla denna märkning.

4. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet omfattas av andra direktiv, rörande andra aspekter, som också kräver CE-märkning, skall märkningen ange att den tryckbärande anordningen eller aggregatet i fråga också antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

I det fall då ett eller flera av dessa direktiv ger tillverkaren möjlighet att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, skall CE-märkningen dock endast ange överensstämmelse med de direktiv som tillämpas av tillverkaren. I detta fall skall hänvisningar till

dess direktiv, så som de har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, anges på de dokument, meddelanden eller instruktioner som föreskrivs i dessa direktiv och åtföljer den tryckbärande anordningen eller aggregatet.

5. Det skall vara förbjudet att på tryckbärande anordningar eller aggregat anbringa märkning som skulle kunna vilseleda tredje man beträffande CE-märkningens betydelse eller utformning. All annan form av märkning får anbringas på tryckbärande anordningar eller aggregat under förutsättning att den inte minskar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet.

Artikel 16

Otillbörligen anbringad CE-märkning

Om inte annat framgår av artikel 8 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att en CE-märkning är otillbörligt anbringad, är tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skyldig att bringa denna produkt i överensstämmelse med bestämmelserna om CE-märkning samt att upphöra med överträdelsen enligt de villkor som fastställts av medlemsstaten.

b) Om bristen på överensstämmelse kvarstår skall medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda att den berörda produkten släpps ut på marknaden eller se till att den dras tillbaka från marknaden enligt de förfaranden som anges i artikel 8.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra de myndigheter som är ansvariga för genomförandet av detta direktiv att samarbeta med varandra och förse varandra och kommissionen med information för att bidra till att detta direktiv fungerar.

Artikel 18

Beslut om avslag eller begränsning

Varje beslut som fattas vid tillämpning av detta direktiv och som har till följd att begränsa utsläppandet på marknaden och ibruktagandet av tryckbärande anordningar eller aggregat, eller som medför tillbakadragande från marknaden, skall motiveras noggrant. Beslutet skall meddelas den det berör så snart som möjligt samt innehålla en beskrivning av de möjligheter till överklagande som är tillgängliga enligt gällande lagstiftning i den aktuella medlemsstaten, samt tidsfristen för överklagande.

*Artikel 19***Upphävande**

Bestämmelserna i artikel 22 i direktiv 76/767/EEG skall upphöra att gälla från och med den 29 november 1999 för tryckbärande anordningar och aggregat som faller inom det här direktivets tillämpningsområde.

*Artikel 20***Genomförande och övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna skall senast den 29 maj 1999 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen härom.

När en medlemsstat antar bestämmelserna i första stycket skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 29 november 1999.

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

3. Medlemsstaterna skall tillåta utsläppande på marknaden av tryckbärande anordningar och aggregat som följer de regler som är i kraft på deras territorium den dag då direktivet börjar tillämpas till och med den 29 maj 2002 samt ibruktagande av sådana anordningar och aggregat efter detta datum.

*Artikel 21***Direktivets mottagare**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 maj 1997.

*På Europaparlamentets
vägnar*

J. M. GIL-ROBLES
Ordförande

På rådets vägnar

A. JORRITSMA LEBBINK
Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De skyldigheter som följer av de väsentliga krav för tryckbärande anordningar som anges i denna bilaga är även tillämplbara på aggregat när en motsvarande risk föreligger.
2. De väsentliga krav som fastställs i detta direktiv är bindande. De skyldigheter som följer av dessa väsentliga krav är endast tillämplbara om motsvarande risk föreligger för de berörda tryckbärande anordningarna då de används under sådana omständigheter som tillverkaren rimligen kan förutse.
3. Tillverkaren skall analysera riskerna för att fastställa vilka som med hänsyn till trycket är tillämplbara på anordningen. Anordningen skall därefter konstrueras och framställas med ledning av denna analys.
4. De väsentliga kraven skall 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 skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNT

- 1.1 Tryckbärande anordningar skall 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 skall tillverkaren tillämpa följande principer i den ordning de anges:
 - Eliminera eller reducera riskerna så mycket som rimligen är möjligt.
 - Vidta lämpliga skyddsåtgärder mot de risker som inte kunnat elimineras.
 - I förekommande fall informera brukarna om de kvarvarande riskerna 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, skall de tryckbärande anordningarna konstrueras på ett sådant sätt att faran med ett sådant felaktigt användande elimineras eller, om så inte är möjligt, skall det på lämpligt sätt anges att de tryckbärande anordningarna inte får användas på detta sätt.

2. KONSTRUKTION

- 2.1 Allmänt

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

Dimensioneringen inbegriper 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 skall vara konstruerade för att klara de belastningar som motsvarar den avsedda användningen liksom för andra rimligen förutsebara driftsförhållanden. Följande faktorer skall 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, rörledningar etc.
- Korrosion, erosion, utmattning, etc.
- Sönderfall av instabila fluider.

Hänsyn skall 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 skall baseras på

- 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,

eller

- 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 bar $\times$ liter 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 skall begränsas med beaktande av de haverimekanismer som rimligen kan förutses utifrån driftsförhållandena. För detta ändamål skall sådana säkerhetsfaktorer användas som helt och hållet eliminerar samtliga osäkerhetsfaktorer knutna till tillverkningen, verkliga driftsförhållanden, spänningar, beräkningsmodeller, liksom materialets egenskaper och beteende.

Dessa beräkningsmetoder skall 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 måste fastställas genom lämpliga konstruktionsberäkningar.

Speciellt gäller följande:

- Beräkningstrycket får inte vara lägre än det högsta tillåtna trycket, och hänsyn skall tas till fluidens statiska och dynamiska tryck liksom sönderfall av instabila fluider. Då en behållare består av olika, åtskilda rum under trycket, skall 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 skall innefatta tillräckliga säkerhetsmarginaler.
- Vid dimensioneringen skall alla möjliga kombinationer av temperatur och tryck som kan uppkomma under rimligen förutsägbara driftsförhållanden noga beaktas.
- De maximala spänningarna och spänningskoncentrationerna skall hållas inom säkra gränser.
- Dimensioneringen mot inneslutet tryck skall 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 skall 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,
 - slaghållfastheten,
 - brottsegheten.

- Lämpliga förbandsfaktorer skall tillämpas på materialegenskaperna beroende på t.ex. typen av oförstörande provning, materialegenskaperna i förbandet och de avsedda driftförhållandena.
- vid dimensioneringen skall 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 nedan skall 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 konstruktionstabilitet, skall nödvändiga åtgärder vidtas för att avhjälpa detta, varvid de risker som är förbundna med transport och hantering skall 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 skall 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 skall definiera provningsbetingelserna och kriterierna för godkännande och underkännande. Före provningen skall aktuella värden fastställas för de väsentligaste dimensionerna och de ingående materialens egenskaper hos de provade anordningarna.

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

Provningsprogrammet skall omfatta följande:

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

Provtrycket skall 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 skall också beaktas.
- b) Lämpliga provningar, baserade på driftförhållanden som anordningen är avsedd för, då risk för krypning eller utmattning föreligger, till exempel drifttid vid specificerade temperaturer, 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, yttre påverkan etc.

2.3 Säkerhetsbestämmelser för hantering och drift

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

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

I synnerhet skall 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, skall

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 skall 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 får användas för att säkerställa att den tryckbärande anordningens tillstånd uppfyller säkerhetskraven,
 - då den är för liten för att tillåta fysisk tillträde till de inre delarna, eller
 - då öppnandet av den tryckbärande anordningen riskerar att negativt påverka anordningen invändigt, eller
 - 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 skall vid behov kunna tömmas och avluftas

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

2.6 Korrosion och andra kemiska angrepp

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

2.7 Slitage

Om anordningen riskerar att utsättas för allvarlig erosion eller nötning, skall 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 skall konstrueras på ett sådant sätt att

- delarna som skall 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 skall 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, skall 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 skall 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 1.2.1.3,
- 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 skall*

- 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 skall 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 skall ha en säkerhetstekniskt anpassad reaktionstid som skall passa till mätfunktionen.

2.12 Extern brand

Om nödvändigt skall 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 skall 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 *Permanent förband*

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

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

För tryckbärande anordningar skall 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 skall vad gäller tryckbärande anordningar i kategorierna II, III och IV godkännas av ett kompetent tredjepartsorgan som efter tillverkarens val kan vara

— ett anmält organ, eller

— ett tredjepartsorgan erkänt av en medlemsstat enligt artikel 13.

För att kunna lämna dessa godkännanden skall tredjepartsorganet 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 skall oförstörande provning av permanenta förband utföras av personal med erforderlig kompetens. För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV skall denna personal godkännas av ett tredjepartsorgan som är erkänt av en medlemsstat enligt artikel 13.

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, skall en relevant värmebehandling utföras under ett lämpligt skede av tillverkningen.

3.1.5 *Spårbarhet*

Relevanta tillvägagångssätt skall 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 skall underkastas en sådan slutkontroll som beskrivs nedan.

3.2.1 *Slutlig undersökning*

Tryckbärande anordningar skall 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, skall 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 skall 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 statistiskt underlag.

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

3.2.3 *Kontroll av säkerhetsanordningar*

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

3.3 **Märkning och etikettering**

Förutom den CE-märkning som avses i artikel 15 skall följande uppgifter lämnas:

a) För samtliga tryckbärande anordningar:

— Namn och adress eller något annat sätt för identifiering av tillverkaren och, i förekommande fall, hans i gemenskapen etablerade ombud.

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

CE-märkningen och erforderliga uppgifter skall 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. Detta gäller för CE-märkningen och andra märkningar och etiketter angivna i denna bilaga.
- Om den tryckbärande anordningen är för liten, till exempel i fråga om tillbehören, kan de uppgifter som avses under b) 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 punkt c), under förutsättning att läsbarheten bibehålls under den tillämpliga tidsperioden.

3.4 Driftsinstruktioner

- a) Då tryckbärande anordningar släpps ut på marknaden skall 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,
 - idrifttagande,
 - användning,
 - underhåll inklusive kontroller som utförs av användaren.
- b) Bruksanvisningen skall innehålla uppgifterna som anbringats på den tryckbärande anordningen enligt punkt 3.3, med undantag för serieidentifiering, och skall i förekommande fall åtföljas av teknisk dokumentation liksom ritningar och scheman som är nödvändiga för att instruktionerna lätt skall kunna förstås.
- c) I förekommande fall skall 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 skall 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 skall

- a) ha lämpliga egenskaper för samtliga, rimligen förutsebara driftsförhållanden och provningsförhållanden och i synnerhet vara tillräckligt duktila och sega. I förekommande fall skall egenskaperna hos dessa material uppfylla kraven i punkt 7.5. Dessutom skall 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, skall lämpliga åtgärder vidtas,
- b) 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) inte vara påtagligt känsliga för åldring,
- d) vara lämpade för de förutsedda tillverkningsmetoderna,
- e) väljas så att påtagliga negativa effekter undviks när olika material sammanfogas.

4.2 a) Tillverkaren av tryckbärande anordningar skall 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) Tillverkaren skall 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 11.
 - Genom en särskild utvärdering av materialet.

- c) För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV skall den särskilda utvärdering som åsyftas under b) tredje strecksatsen utföras av det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse för berörd tryckbärande anordning.

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

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

Om en materialtillverkare har ett lämpligt kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett i gemenskapen 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 avsnitt 1–4, gäller följande krav för sådana tryckbärande anordningar som avses i avsnitten 5 och 6.

5. TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR ENLIGT ARTIKEL 3.1 VILKA UTSÄTTS FÖR ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMS PÅ ANNAT SÄTT SOM MEDFÖR RISK FÖR ÖVERHETTNING

Följande tryckbärande anordningar ingår:

- Anordningar, enligt artikel 3.1.2, för produktion av ånga och hetvatten, såsom ångkärl och hetvattenkärl som värms med öppen låga, överhettare och mellanöverhettare, spillvärmekärl, avfallsförbränningspannor, elpannor eller elektropannor 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 3.1.1, såsom uppvärmningsanordningar inom kemisk och annan jämförbar industri eller anordningar för behandling av livsmedel.

Sådana tryckbärande anordningar skall beräknas, utformas och konstrueras på sådant sätt att riskerna för väsentliga utsläpp av innehållet till följd av överhettning undviks eller minimeras. Särskilt skall 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 3.1.3

Utformningen och konstruktionen skall 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 skall 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, skall tillverkaren bevisa att lämpliga åtgärder vidtagits för att uppnå en likvärdig övergripande säkerhetsnivå.

Detta avsnitt utgör en integrerad del av bilaga I. Bestämmelserna i avsnittet kompletterar de väsentliga kraven i avsnitt 1–6 för de tryckbärande anordningar för vilka de gäller.

7.1. Tillåtna spännigar

7.1.1 Symboler

R_{eH} , 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.

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

$R_{m/t}$ bestecknar 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 skall 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 skall även hänsyn tas till typen av spänning och förbandets mekaniska och teknologiska egenskaper.

7.3 Utrustning för begränsning av trycket, speciellt för tryckkärl

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

7.4 Vätskeprovtryck

För tryckkärl skall det provtryck som avses i punkt 3.2.2 vara lika stort som det högsta 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 måste 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 A1, D1, E1

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

IV = Modulerna B + D, B + F, G, H1

2. Den säkerhetsutrustning som definieras i artikel 1.2.1.3 och som avses i artikel 3.1.4 är klassificerad i kategori IV. Emellertid kan säkerhetsutrustning som tillverkas för särskilda anordningar undantagsvis vara klassificerad i samma kategori som den anordning den skall skydda.

3. De tryckbärande tillbehör som definieras i artikel 1.2.1.4 och som avses i artikel 3.1.4, är klassificerade beroende på

— sitt högsta tillåtna tryck PS, och

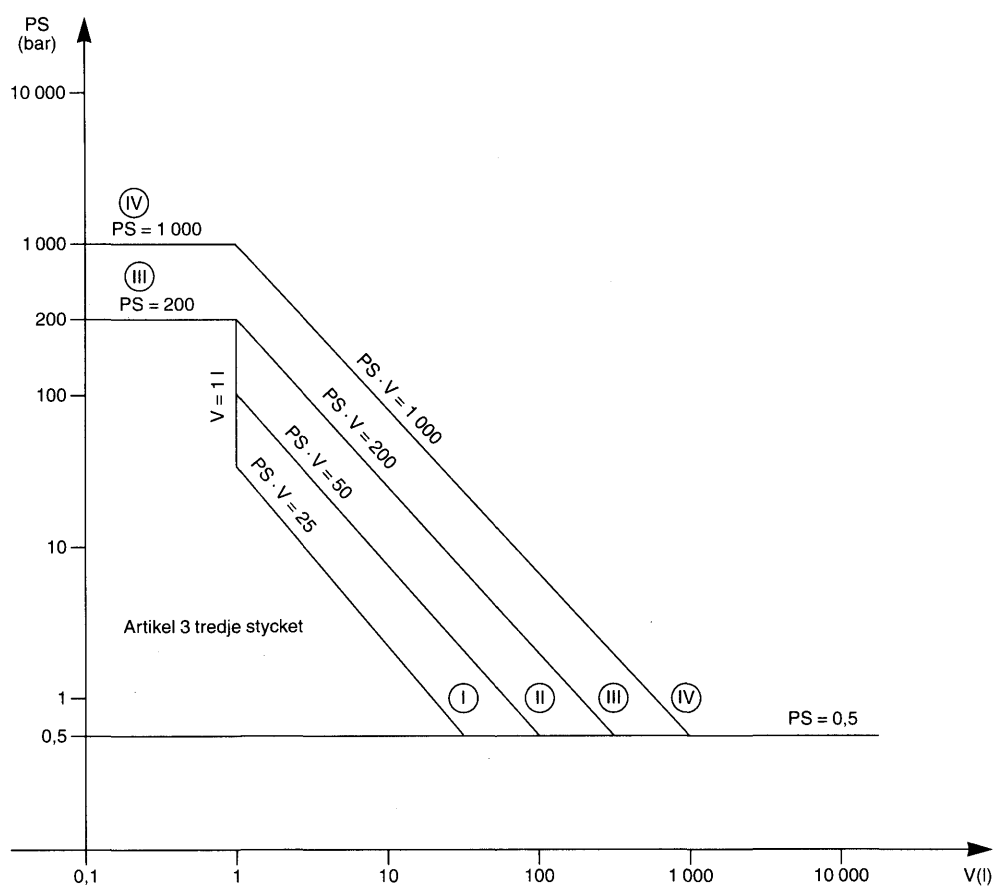
— sin volym V eller, sin nominella storlek DN, beroende på vad som är tillämpligt, och

— den grupp av fluider för vilka de är avsedda,

och motsvarande tabell för behållare eller rörsystem för att avgöra kategorin för bedömning av överensstämmelse.

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

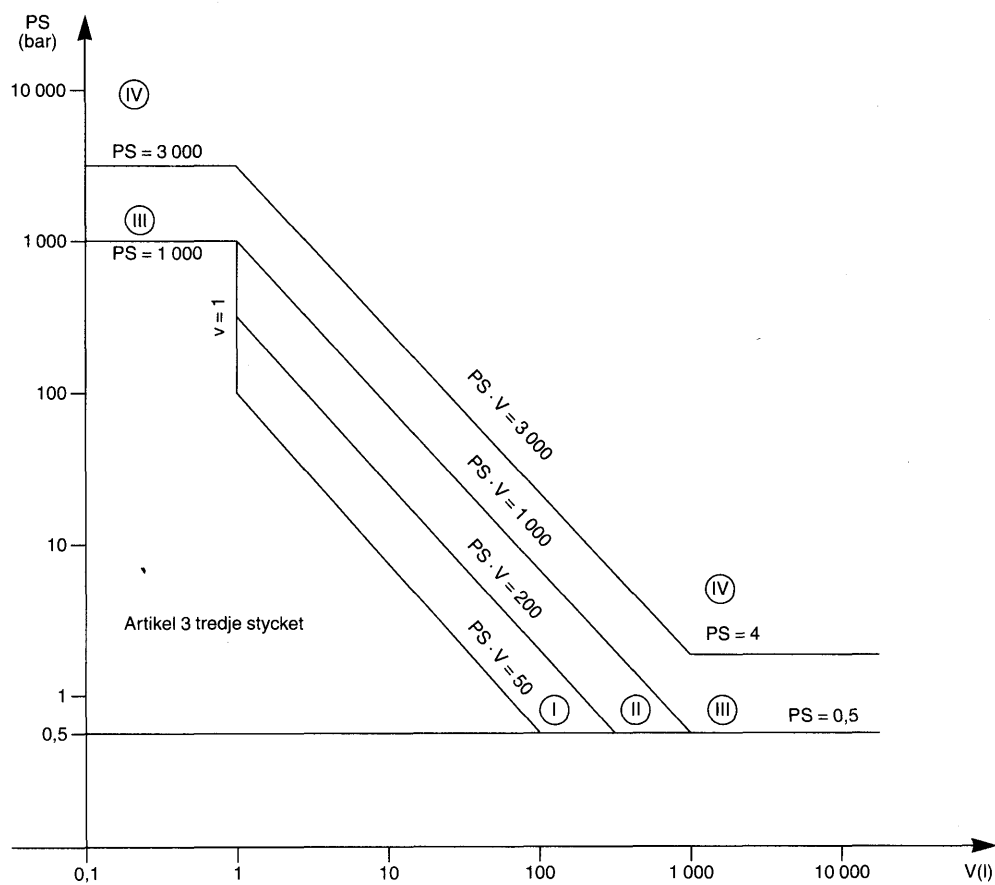
4. Avgränsningslinjerna i tabellerna för bedömning av överensstämmelsen som följer anger den övre gränsen för varje kategori.



Tabell 1

Tryckkärl som avses i artikel 3.1.1 a första strecksatsen

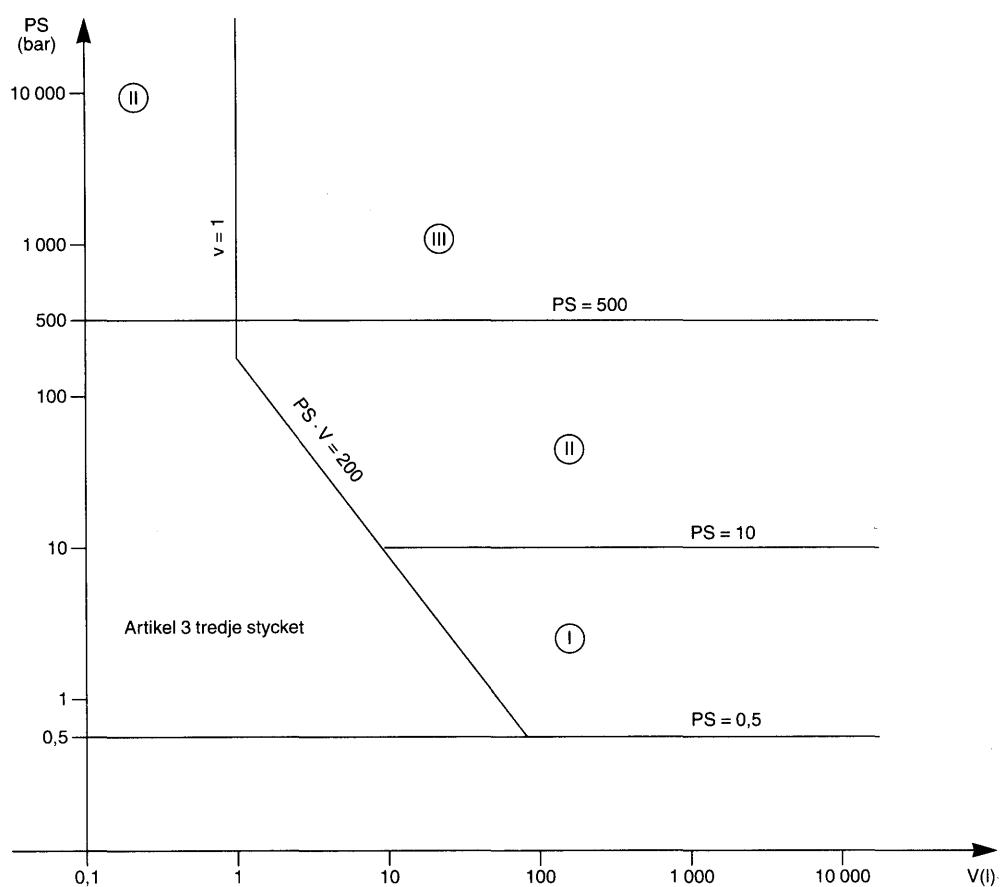
Undantag: behållare som avses innehålla en instabil gas och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II, klassificeras i kategori III.



Tabell 2

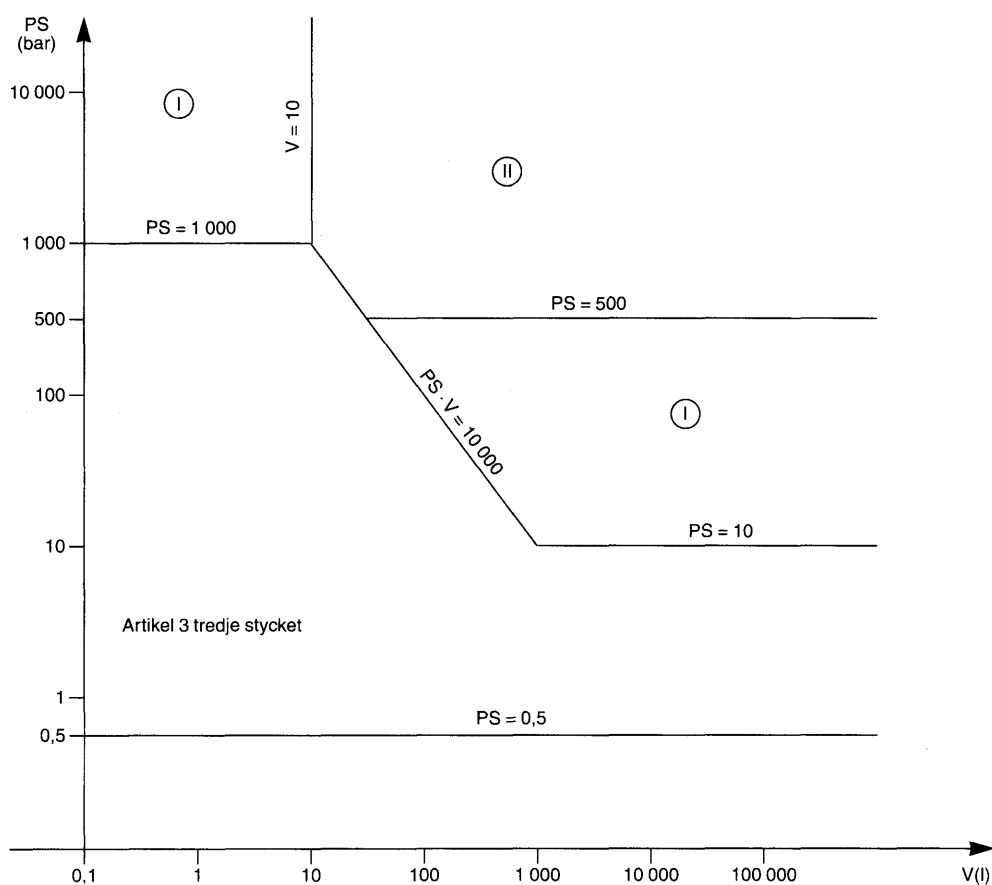
Tryckkärl som avses i artikel 3.1.1 a andra strecksatsen

Undantag: bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparat skall klassas minst i kategori III.



Tabell 3

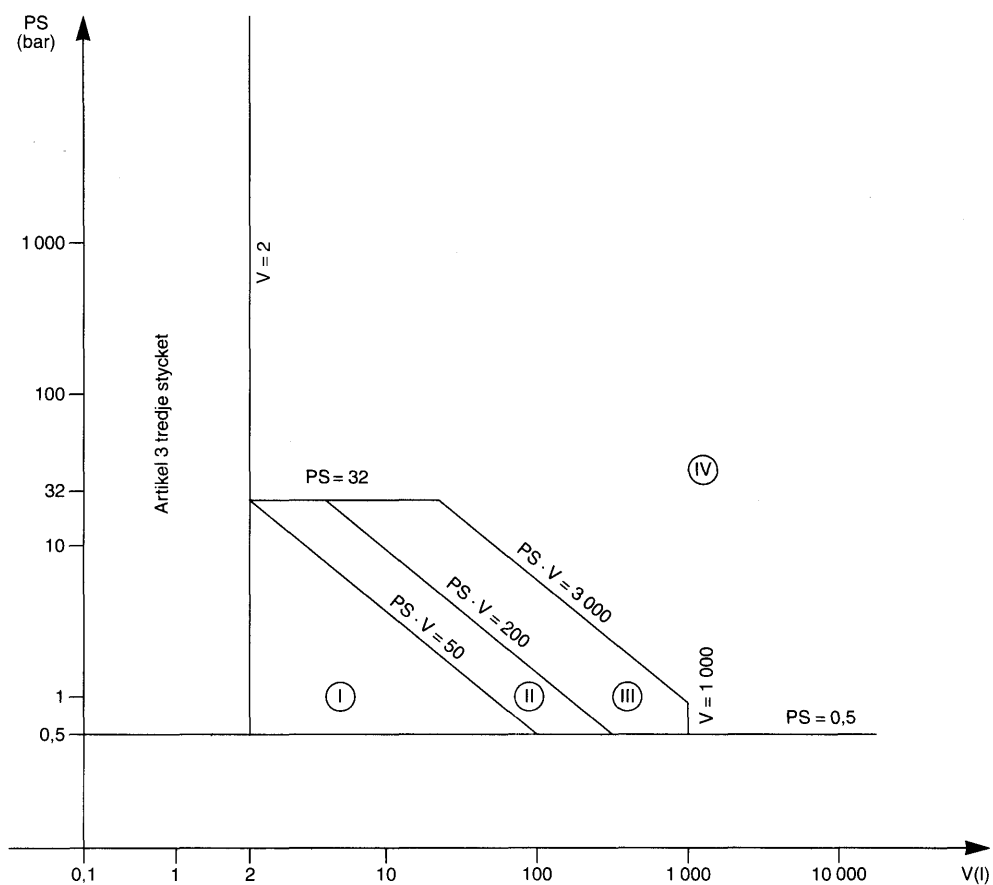
Tryckkärl som avses i artikel 3.1.1 b första strecksatsen



Tabell 4

Tryckkärl som avses i artikel 3.1.1 b andra strecksatsen

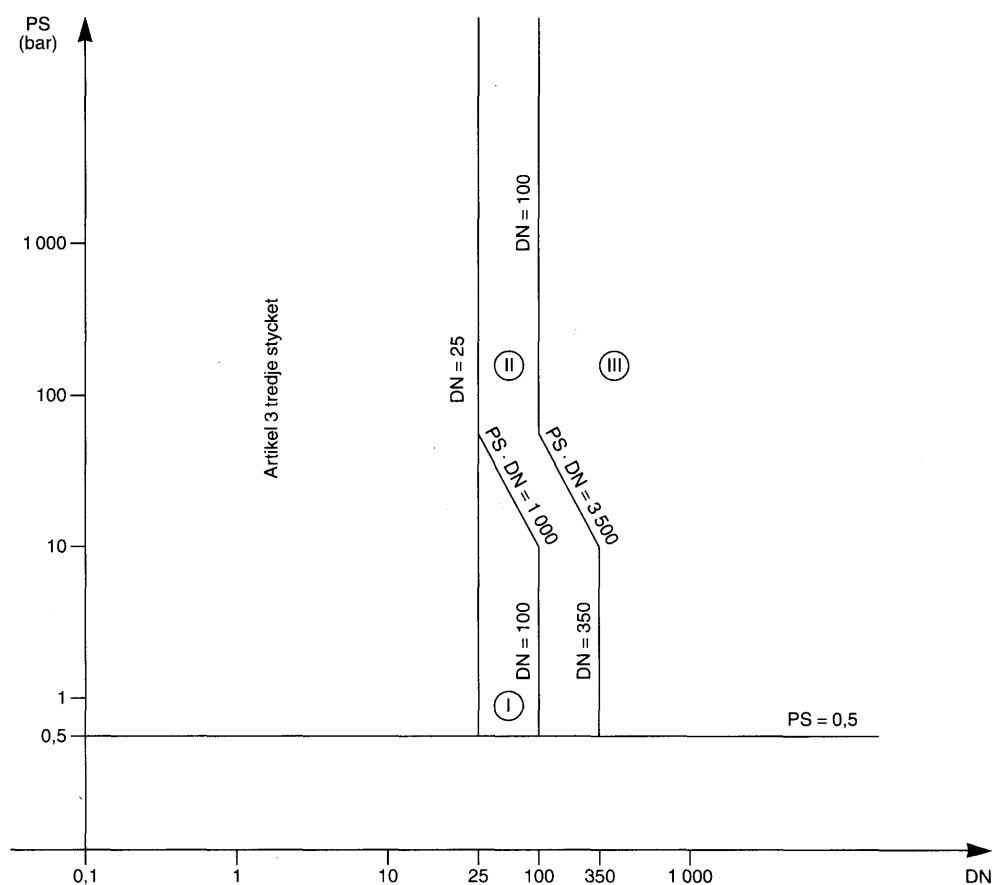
Undantag: aggregat som är avsedda för produktion av varmvatten och som åsyftas i artikel 3.2.3, skall endera genomgå EG-konstruktionskontroll (Modul B1) med avseende på överensstämmelse med de väsentliga kraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga I, eller fullständig kvalitetssäkring (Modul H).



Tabell 5

Tryckbärande anordningar som avses i artikel 3.1.2

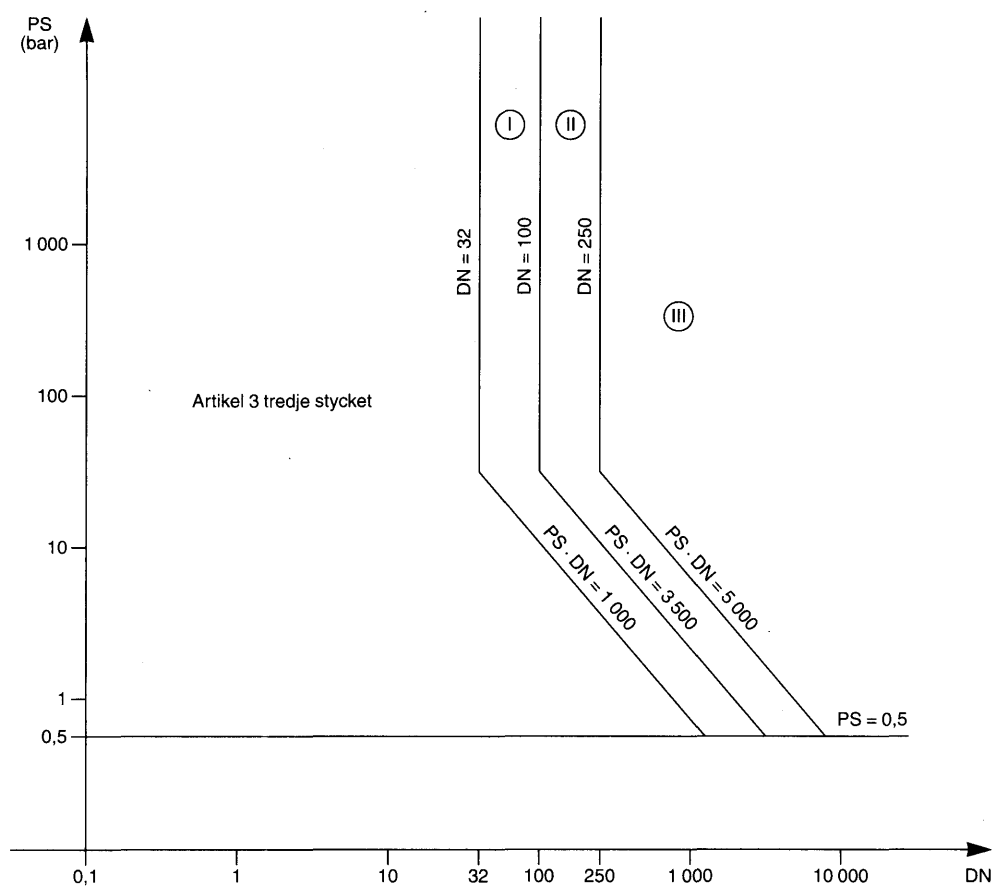
Undantag: konstruktion av tryckkokare skall genomgå ett bedömningsförfarande motsvarande minst en av modulerna i kategori III.



Tabell 6

Rörledningar som avses i artikel 3.1.3 a första strecksatsen

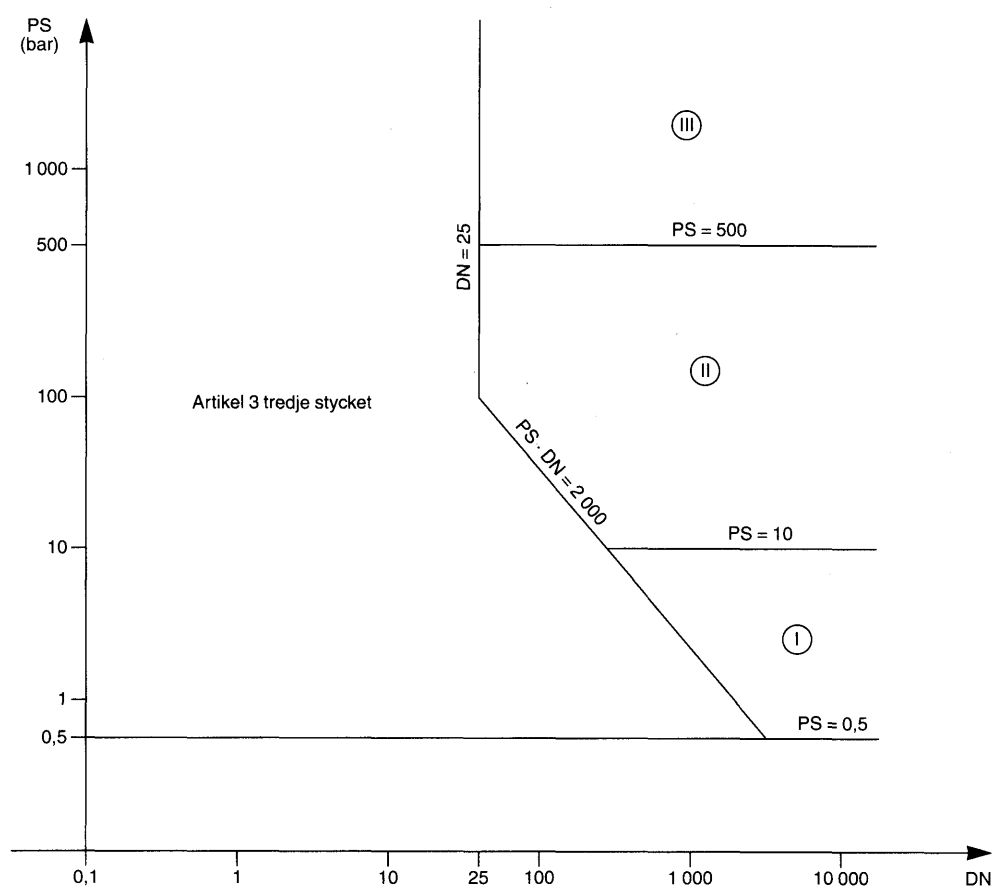
Undantag: rörsystem som är avsedda för instabila gaser och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II i enlighet med tabell 6 skall klassificeras i kategori III.



Tabell 7

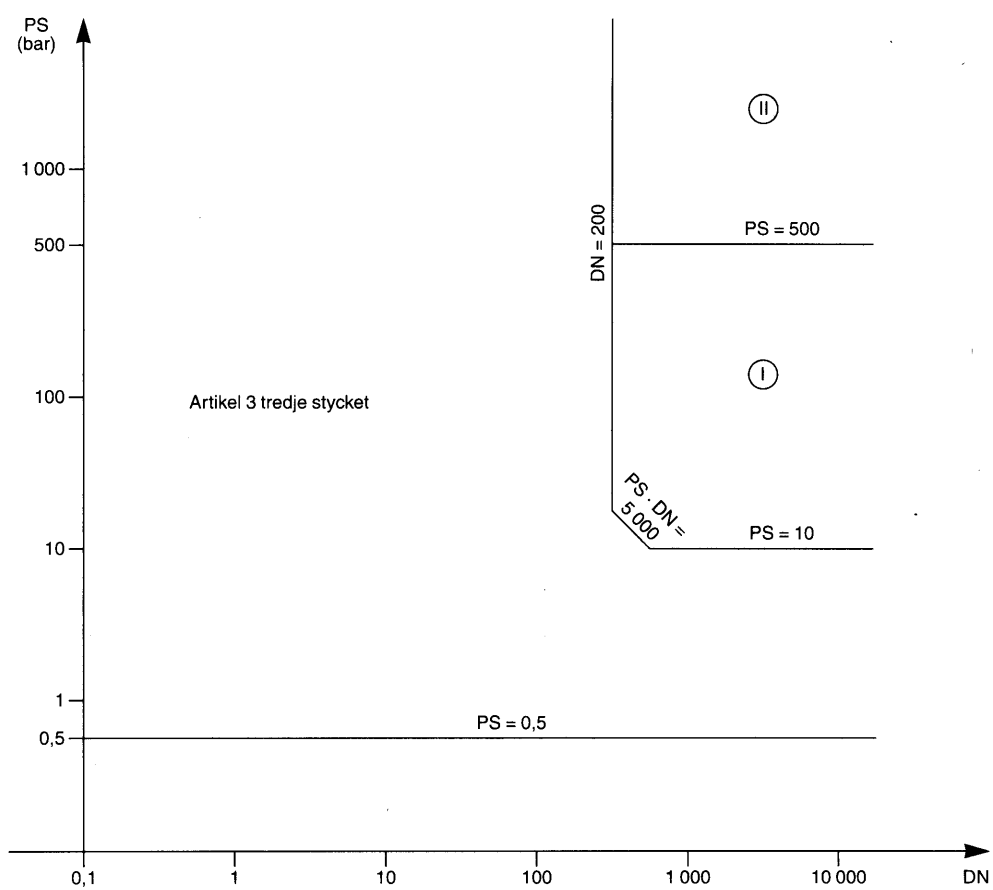
Rörledningar som avses i artikel 3.1.3 a andra strecksatsen

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



Tabell 8

Rörledningar som avses i artikel 3.1.3 b första strecksatsen



Tabell 9

Rörledningar som avses i artikel 3.1.3 b 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.

Modul A (intern tillverkningskontroll)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna, säkerställer och försäkrar att en tryckbärande anordning uppfyller de krav i direktivet som gäller för den. Tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall utarbeta den i punkt 3 beskrivna tekniska dokumentation, och han eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall hålla den tillgänglig för granskning av behöriga nationella myndigheter under en period av tio år från dagen för tillverkning av den senaste tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de av direktivets krav som är tillämpliga på den. Den skall, i den mån det är nödvändigt för bedömningen, omfatta den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som helt eller delvis tillämpats samt, då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet,
 - resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, genomförda kontroller etc.,
 - provningsrapporter.
4. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
5. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att i tillverkningsförfarandet säkerställa att den tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 samt med de av direktivets krav som är tillämpliga på den.

Modul A1 (intern tillverkningskontroll med övervakning av den slutliga bedömningen)

Utöver de krav som fastställs i modul A är bestämmelserna nedan tillämpliga.

Den slutliga kontrollen skall utföras av tillverkaren och övervakas i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under dessa besök skall det anmälda organet

- fastställa att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen i överensstämmelse med punkt 3.2 i bilaga I,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte ta ut tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall tas ut liksom nödvändigheten av att på tryckbärande anordning utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

För det fall en eller flera tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, under det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning.

Modul B (EG-typkontroll)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken det anmälda organet förvissas sig om och intygar att ett för tillverkningen i fråga representativt exemplar uppfyller de bestämmelser i direktivet som är tillämpliga på det.
2. Ansökan om EG-typkontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, till ett enda av honom valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av hans ombud, även dennes adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett för den berörda tillverkningen representativt exemplar, hädanefter benämnt "typ". Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om provningsprogrammet så kräver.

En typ kan omfatta flera versioner av tryckbärande anordningar förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen överensstämmer med direktivets krav. Den skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, omfatta den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av typen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som helt eller delvis tillämpats samt, då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna 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.

4. Det anmälda organet skall

- 4.1 granska den tekniska dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med densamma samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i de i artikel 5 avsedda standarderna, som de delar vars utformning inte stöder sig på bestämmelserna i dessa standarder.

I synnerhet skall det anmälda organet

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktionen och tillverkningsförfarandena,
- bedöma de använda materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera att det certifikat 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 utföra eller låta utföra, då de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats, lämpliga kontroller och nödvändiga provningar för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller de väsentliga kraven i direktivet,
- 4.3 utföra eller låta utföra, för de fall tillverkaren har valt att följa tillämpliga standarder, lämpliga kontroller och nödvändiga provningar för att fastställa att dessa standarder verkligen har tillämpats,
- 4.4 i samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollerna och de nödvändiga provningarna skall genomföras.
5. När typen uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget, vilket gäller under tio år och kan förnyas, skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen samt de nödvändiga uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren eller till dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras. Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende EG-typkontrollintyget om varje modifiering av den godkända tryckbärande anordningen. Sådan modifiering skall, om den kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse rörande återkallade EG-typkontrollintyg samt, på begäran, rörande de som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse rörande EG-typkontrollintyg som det har återkallat eller avslagit.

8. De andra anmälda organen kan erhålla kopior av EG-typkontrollintygen och/eller av tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall hållas tillgängliga för de andra anmälda organen.
9. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av EG-typkontrollintygen och tillägg till dessa jämte den tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

Modul B1 (EG-konstruktionskontroll)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken ett anmält organ förvissas sig om och intygar att konstruktionen av en tryckbärande anordning uppfyller de bestämmelser i direktivet som är tillämpliga på den.

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

2. Ansökan om EG-konstruktionskontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, till ett enda av honom valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

— tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av hans ombud, även dennes adress,

- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

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

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen överensstämmer med direktivets krav. Den skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, beskriva den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, samt innehålla

- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter undersystem, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
- en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 som tillämpats helt eller delvis och en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats,
- erforderliga bevis till stöd för att de lösningar som valts för konstruktionen är adekvata, i synnerhet då de i artikel 5 avsedda standarderna inte i sin helhet har tillämpats. Dessa bevis skall omfatta resultat av prover utförda på därtill lämpat laboratorium tillhörigt tillverkaren eller för dennes räkning,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, de utförda kontrollerna etc.,
- information rörande kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

4. Det anmälda organet skall vidta följande åtgärder:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i de i artikel 5 avsedda standarderna som de delar vars utformning inte stöder sig på bestämmelserna för dessa standarder.

I synnerhet skall det anmälda organet

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

- 4.2 Utföra, då de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats, nödvändiga undersökningar för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller de väsentliga kraven i direktivet.

- 4.3 Utföra, för de fall tillverkaren har valt att följa tillämpliga standarder, nödvändiga undersökningar för att verifiera att dessa standarder verkligen har tillämpats.

5. När konstruktionen överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla namn och adress på den sökande, slutsatserna av kontrollen, villkoren för intygets giltighet samt de fakta som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras. Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende EG-konstruktionskontrollintyg om varje modifiering av den godkända konstruktionen. En sådan modifiering skall, om den kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse rörande återkallade EG-konstruktionskontrollintyg samt, på begäran, rörande de som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse rörande EG-konstruktionskontrollintyg som har återkallats eller avslagits.

8. De andra anmälda organen kan på begäran erhålla information av betydelse rörande
 - utfärdade EG-konstruktionskontrollintyg och tillägg till dessa,
 - återkallade EG-konstruktionskontrollintyg och tillägg till dessa.
9. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av EG-konstruktionskontrollintygen och tillägg till dessa jämte den i punkt 3 angivna tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

Modul C1 (överensstämmelse med typ)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken en tillverkare eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, säkerställer och försäkrar att en tryckbärande anordning överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget och uppfyller de av direktivets krav som är tillämpliga på den. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsförfarandet skall säkerställas att den tryckbärande anordningen överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typgodkännandintyget samt med de av direktivets krav som är tillämpliga på den.
3. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en period av tio år från dagen för tillverkningen av den senaste tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerade i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på gemenskapsmarknaden.

4. Den slutliga kontrollen skall vara föremål för övervakning i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under sådana besök skall det anmälda organet.

- fastställa att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen i överensstämmelse med punkt 3.2 i bilaga I,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte ta ut tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

För det fall en eller flera tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, under det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning.

Modul D (kvalitetssäkring av produktion)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under punkt 2 säkerställer och försäkrar att den tryckbärande anordningen i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyg eller EG-konstruktionskontrollintyg och uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga. Tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningar i enlighet med punkt 4.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning i enlighet med punkt 3, och skall vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.
3. *Kvalitetssystem*
- 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter hans eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande den godkända typen och en kopia av EG-typkontrollintyg eller EG-konstruktionskontrollintyg.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget eller EG-konstruktionskontrollintyget och med de krav som är tillämpliga i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder för permanent sammanfogning av de tryckbärande anordningarnas delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, i synnerhet i fråga om personalen som utför sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den erforderliga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det motsvarar de krav som avses under punkt 3.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.

- 3.4 Tillverkaren åtar sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organet som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

— dokumentation beträffande kvalitetssystemet,

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

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall 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 avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

— Utrustningens kategori.

— Resultaten av tidigare övervakningsbesök.

— Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

— Speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet.

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

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.

— De ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.

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

6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul D1 (kvalitetssäkring av tillverkning)

1. Denna modul beskriver förfarandet enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under punkt 3 säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de i direktivet tillämpliga kraven. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningen enligt punkt 5.
2. *Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan*

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga. Den skall täcka den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats,
 - resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
 - provningsrapporter.
3. Tillverkaren skall tillämpa ett för tillverkning, slutkontroll och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4, och han skall underkastas övervakning i enlighet med punkt 5.

4. *Kvalitetssystem*

- 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordning,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 4.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de i direktivet tillämpliga kraven.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och lednings ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder för permanent sammanfogning av de tryckbärande anordningarnas delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,

- 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 i bilaga I,
- övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den nödvändiga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 4.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som anges i punkt 4.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.

- 4.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

5. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

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

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

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

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
 - Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.
 - Den dokumentation som avses i punkt 4.1 andra strecksatsen.
 - De anpassningar som avses i punkt 4.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna 4.3 sista stycket och 4.4 sista stycket samt i punkterna 5.3 och 5.4.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul E (kvalitetssäkring av produkter)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under punkt 3 säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyg och uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga. Tillverkaren eller dennes inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den övervakning som avses i punkt 4.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning av tryckbärande anordningar och provning i enlighet med punkt 3 och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.
3. *Kvalitetssystem*
- 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.

- 3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje tryckutrustning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt artikel 5 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 direktivet. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer, och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- kontroller och provning som utförs efter tillverkningen,

- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- 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 punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall 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 avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

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

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbara anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3 sista stycket och 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden i kvalitetssystemet som det har återkallat eller avslagit.

Modul E1 (kvalitetssäkring av produkter)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 3 säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbara anordningarna uppfyller de i direktivet tillämpliga kraven. Tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbar anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den övervakning som avses i punkt 5.

2. *Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan*

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den tryckbara anordningen uppfyller de krav i direktivet som är tillämpliga. Den skall täcka den tryckbara anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av den tryckbara anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbara anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i artikel 5, som tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats,
 - resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
 - provningsrapporter.
3. Tillverkaren skall tillämpa ett för slutkontroll av tryckbara anordningar och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4 och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 5.
 4. *Kvalitetssystem*
 - 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbara anordningar,
 - dokumentation om kvalitetssystemet.
- 4.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje tryckbar anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt artikel 5 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 direktivet. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och lednings 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 utförs efter tillverkningen,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- 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.

- 4.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 4.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav som avses i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggningar.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall finnas.

- 4.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

5. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 5.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska kontroller för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en komplett ny bedömning genomförs vart tredje år.

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

- Utrustningens kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

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

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, provningsrapport.

6. Tillverklaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
 - Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.
 - Den dokumentation som avses i punkt 4.1 andra strecksatsen.
 - De ändringar som avses i punkt 4.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3 sista stycket och 4.4 sista stycket samt i punkterna 5.3 och 5.4.
7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul F (produktverifikation)

1. Denna modul beskriver förfarandet enligt vilket tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, säkerställer och försäkrar att de tryckbärande anordningar som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 motsvarar den typ som beskrivs
 - i EG-typkontrollintyg eller
 - i EG-konstruktionskontrollintygoch uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsmetoden skall säkerställa att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den beskrivna typen
 - i EG-typkontrollintyg eller
 - i EG-konstruktionskontrollintygoch med de tillämpliga kraven i direktivet.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall genomföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna uppfyller motsvarande krav i direktivet genom kontroll och provning av varje produkt i enlighet med punkt 4.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en tid av tio år räknat från det datum då den sista tryckbärande anordningen tillverkades.

4. *Verifikation genom kontroll och provning av varje tryckbärande anordning*

- 4.1 Varje tryckbärande anordning skall undersökas individuellt och underkastas lämpliga kontroller och provningar som definieras i tillämplig(a) standard(er) enligt artikel 5 eller motsvarande kontroller och provningar för att fastställa om det överensstämmer med den typ och de krav i direktivet som är tillämpliga.

Det anmälda organet skall i synnerhet

- kontrollera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med punkterna 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 skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.
- 4.3 Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall på begäran kunna uppvisa det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

Modul G (EG-verifikation av enstaka objekt)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att den tryckbärande anordning som erhållit det intyg som avses i punkt 4.1 uppfyller motsvarande krav i direktivet. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på den tryckbärande anordningen och upprätta en försäkran om överensstämmelse.
2. Ansökan om kontroll av enheten skall överlämnas av tillverkaren till ett av honom utvalt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- tillverkarens namn och adress liksom platsen där den tryckbärande anordningen finns,
- en skriftlig förklaring som anger att samma ansökan inte har inlämnats till något annat anmält organ,
- en teknisk dokumentation.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven i direktivet och att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen skall omfatta

- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion,
- en förteckning över de standarder som avses i artikel 5, som tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provingsrapporter,
- lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena liksom kvalifikationer hos och godkännande av berörd personal i enlighet med punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

4. Det anmälda organet skall granska konstruktionen av varje tryckbärande anordning och vid tillverkningen utföra lämpliga prov som förutses i den(de) tillämplig(a) standard(er) som avses i artikel 5 av direktivet, eller likvärdiga granskningar och provningar, för att fastställa om den uppfyller motsvarande krav i direktivet.

Det anmälda organet skall 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 metoden 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 punkterna 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.

- 4.1 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för de provningar som genomförts. Detta intyg skall sparas under en period av tio år.
- 4.2 Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall på begäran kunna uppvisa en försäkran om överensstämmelse och det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

Modul H (fullständig kvalitetssäkring)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller kraven enligt punkt 2 säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de i direktivet tillämpliga kraven. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret på det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning enligt punkt 3, och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett av honom utvalt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta uppgifter om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall finnas med i en dokumentation som förs på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av rutiner och kvalitetsåtgärder såsom program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter med hänsyn till konstruktionens och produktens kvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive standarder som kommer att tillämpas och, då de standarder som avses i artikel 5 inte helt tillämpas, metoder som kommer att användas för att uppfylla de väsentliga krav i direktivet som avser den tryckbärande anordningen,
- teknik för kontroll och granskning av konstruktionen, förfaranden och systematiska metoder som används för vid konstruktionen av den tryckbärande anordningen, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga I,
- motsvarande teknik för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, förfaranden och systematiska metoder som används, 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 punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- hur övervakningen skall ske för att uppnå den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2. De faktorer i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserad standard skall antas överensstämma med motsvarande krav enligt punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Ett förfarande för att överklaga skall ingå.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och besluta om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande underfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar, provning etc.,
- kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall 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 kommer i synnerhet att 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 systemgodkännande.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket, andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3 sista stycket och 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som de har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul H1 (fullständig kvalitetssäkring med kontroll av konstruktionen och särskild övervakning av slutkontrollen)

1. Förutom kraven under H tillämpas följande:

- a) Tillverkaren skall lämna in en ansökan om kontroll av konstruktionen till ett anmält organ.
- b) Ansökan skall göra det möjligt att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion och att bedöma dess överensstämmelse med motsvarande krav i direktivet.

Den skall omfatta

- tekniska specifikationer av konstruktionen inklusive de standarder som har tillämpats,
- nödvändiga bevis på deras likvärdighet, i synnerhet när de standarder som avses i artikel 5 inte helt har tillämpats. Dessa bevis skall omfatta resultaten av de provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller för hans räkning.

- c) Det anmälda organet skall granska ansökan och när konstruktionen uppfyller tillämpliga föreskrifter i direktivet, överlämna ett EG-konstruktionskontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla slutsatser av granskningen, villkoren för dess giltighet, nödvändiga uppgifter för identifikation av den godkända konstruktionen och i förekommande fall en beskrivning av funktionen hos den tryckbärande anordningen eller dess tillbehör.
 - d) Den sökande skall informera det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Dessa skall bli föremål för ett nytt godkännande av det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget när de kan påverka uppfyllandet av de väsentliga kraven i direktivet eller de föreskrivna villkoren för användning av den tryckbärande anordningen. Detta ytterligare godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget.
 - e) Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de EG-typkontrollintyg som det återkallat eller avslagit.
2. Den slutliga kontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I skall underkastas en förstärkt övervakning i form av oanmälda besök av det anmälda organet. Inom ramen för dessa besök skall det anmälda organet företa kontroller av de tryckbärande anordningarna.

BILAGA IV

**MINIMIKRITERIER ATT UPPFYLLA FÖR ATT UTNÄMNAS TILL ETT ANMÄLT ORGAN ENLIGT
ARTIKEL 12 OCH ERKÄNDA TREDJEPARTSORGAN ENLIGT ARTIKEL 13**

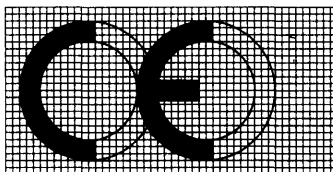
1. Organet, dess chef och den personal som har ansvar för att utföra bedömnings- och kontrollverksamheten får inte vara konstruktörer, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av tryckbärande anordningar och inte heller ombud för någon av dessa parter. De får varken direkt ingripa i konstruktionen, tillverkningen, marknadsföringen eller underhållet av tryckbärande anordningar eller representera parter som är inblandade i dessa aktiviteter. Detta utesluter inte möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren av tryckbärande anordningar och det anmälda organet.
2. Organet och dess personal skall utföra denna bedömnings- och kontrollverksamhet med största yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens och skall inte stå under någon form av påtryckningar och inflytande, särskilt av ekonomisk art, som kan påverka deras omdöme eller deras kontrollresultat, särskilt från personer eller grupper av personer som har ett intresse av kontrollresultaten.
3. Organet skall förfoga över nödvändig personal och nödvändiga resurser för att på ett korrekt sätt kunna uppfylla de tekniska och administrativa uppgifter som är förenade med verkställandet av kontroller och övervakning. Det måste likaså ha tillgång till nödvändig utrustning för att utföra speciella kontroller.
4. Den personal som ansvarar för kontroller skall ha
 - en god teknisk utbildning och god yrkesutbildning,
 - tillfredsställande kännedom om krav beträffande de kontroller som de utför och tillräcklig erfarenhet av dessa kontroller,
 - nödvändig skicklighet för att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att kontrollerna utförts.
5. Opartiskhet hos den personal som har ansvar för kontrollen måste garanteras. Deras ersättning skall inte vara beroende av antalet kontroller som utförs eller av resultaten av dessa kontroller.
6. Organet skall teckna ansvarsförsäkring såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med i landet gällande lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för provningen.
7. Organets personal skall vara ålagd tystnadsplikt med avseende på all information som den får tillgång till i samband med utförande av arbetet (utom gentemot behörig myndighet i den stat där verksamheten bedrivs) inom ramen för direktivet eller enligt bestämmelse i nationell författning som överför detta.

*BILAGA V***KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE AV BRUKARNAS KONTROLLORGAN ENLIGT ARTIKEL 14**

1. Brukarnas kontrollorgan skall ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet. Det får inte vara ansvarigt för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de tryckbärande anordningarna och inte engagerat i någon aktivitet som är oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i kontrollverksamheten.
 2. Brukarnas kontrollorgan och dess personal skall utföra bedömnings- och kontrollverksamheten med största yrkesmässiga integritet och största tekniska sakkunskap och skall vara fri från alla påtryckningar och inflytande, särskilt av ekonomisk art, vilka kan påverka dess omdöme eller kontrollresultat, särskilt från personer eller grupper av personer som har ett intresse av kontrollresultaten.
 3. Brukarnas kontrollorgan skall förfoga över nödvändig personal och nödvändiga resurser för att på ett korrekt sätt kunna uppfylla de tekniska och administrativa uppgifter som är förenade med verkställandet av kontroller och övervakning. Det måste likaså ha tillgång till nödvändig utrustning för att utföra speciella kontroller.
 4. Personal som ansvarar för kontroller skall ha
 - en god teknisk utbildning och god yrkesutbildning,
 - tillfredsställande kännedom om krav beträffande de kontroller som de utför och tillräcklig erfarenhet av dessa kontroller,
 - nödvändig skicklighet för att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att kontrollerna utförts.
 5. Opartiskhet hos den personal som ansvarar för kontrollen måste garanteras. Deras ersättning skall inte vara beroende av antalet kontroller som utförs eller av resultaten av dessa kontroller.
 6. Brukarnas kontrollorgan skall teckna en ansvarsförsäkring såvida inte gruppen som det tillhör påtar sig ansvaret.
 7. Personalen hos brukarens kontrollorgan skall vara ålagd tystnadsplikt med avseende på all information som den får tillgång till i samband med utförandet av arbetet (utom gentemot behörig myndighet i den stat där verksamheten bedrivs) inom ramen för direktivet eller enligt bestämmelse i nationell författning som överför detta.
-

*BILAGA VI***CE-MÄRKNING**

CE-märkningen utgörs av bokstäverna "CE" enligt följande form:



I händelse av förminskning eller förstoring av CE-märkningen bör proportionerna respekteras såsom de framgår av ovanstående graderade form.

De olika delarna av CE-märkningen skall ha samma vertikala mått, som inte får vara mindre än 5 mm.

BILAGA VII

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

En EG-försäkran om överensstämmelse skall omfatta

- namn och adress för tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud,
 - 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 även de förfaranden som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen,
 - i förekommande fall, namn och adress för det anmälda organ som har utfört kontrollen,
 - i förekommande fall, en hänvisning till EG-typkontrollintyg, EG-konstruktionskontrollintyg eller EG-intyg om överensstämmelse,
 - i förekommande fall, namn och adress för det anmälda organ som kontrollerar tillverkarens kvalitetssystem,
 - i förekommande fall, hänvisning till tillämpade harmoniserade standarder,
 - i förekommande fall, övriga tekniska specifikationer som har använts,
 - i förekommande fall, hänvisningar till övriga gemenskapsdirektiv som har tillämpats,
 - identifikation av undertecknaren som har fått befogenhet att skriva under försäkran för tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud.
-