



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på
marknaden av tryckbärande anordningar**

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

Detta förslag syftar till att anpassa direktiv 97/23/EG om tryckbärande anordningar till det s.k. varupaketet som antogs 2008, särskilt till beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter. Det syftar också till att anpassa direktiv 97/23/EG till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar¹.

a) Anpassning till beslut nr 768/2008/EG

Unionslagstiftningen om harmonisering för att säkerställa den fria rörligheten för produkter har i hög grad bidragit till en fungerande inre marknad. Lagstiftningen utgår från en hög skyddsnivå och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Genom direktiv 97/23/EG, som är ett exempel på unionslagstiftningen om harmonisering, säkerställs fri rörlighet för tryckbärande anordningar. Det innehåller de väsentliga säkerhetskrav som tryckbärande anordningar och aggregat måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Tillverkarna måste visa att den tryckbärande anordningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga säkerhetskraven och måste anbringa CE-märkningen.

Erfarenheterna av att genomföra unionslagstiftningen om harmonisering har – på ett övergripande plan – visat att genomförandet och efterlevnaden av denna lagstiftning delvis är både bristfälliga och inkonsekventa, vilket har lett till följande:

- Det finns produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller som är farliga, vilket i sin tur minskar tilliten till CE-märkningen.
- De ekonomiska aktörer som följer lagstiftningen har konkurrensnackdelar i förhållande till de aktörer som kringgår reglerna.
- Till följd av olika rutiner för att kontrollera efterlevnaden behandlas bristfälliga produkter och snedvridning av konkurrensen mellan ekonomiska aktörer inte på samma sätt överallt.
- De nationella myndigheterna har olika rutiner för att utse organ för bedömning av överensstämmelse.
- Vissa anmälda organ har problem med kvaliteten.

Dessutom har lagstiftningen blivit alltmer komplex eftersom det ofta finns flera rättsakter för en och samma produkt. Bristande konsekvens mellan dessa rättsakter gör det allt svårare för ekonomiska aktörer och myndigheter att tolka och tillämpa lagstiftningen på ett korrekt sätt.

¹ EUT L 353, 31.12.2008, s.1.

För att komma till rätta med de övergripande brister i unionslagstiftningen om harmonisering som konstaterats i flera branscher antog man 2008 ”den nya lagstiftningsramen” som en del av varupaketet. Syftet är att stärka och komplettera de befintliga reglerna och förbättra de praktiska aspekterna av tillämpningen och efterlevnaden. Den nya lagstiftningsramen består av två rättsakter som kompletterar varandra, nämligen förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll och beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 infördes regler för ackreditering (ett verktyg för att utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse) och krav för organisation och utförande av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer. Sedan den 1 januari 2010 är dessa regler direkt tillämpliga i samtliga medlemsstater.

Beslut nr 768/2008/EG innehåller en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av bestämmelser som används i EU-lagstiftningen om produkter (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, anmälda organ och förfaranden i fråga om skyddsåtgärder). Dessa gemensamma bestämmelser har skärpts för att få till stånd en effektivare tillämpning och efterlevnad av direktiven. Nya komponenter som är viktiga för att öka säkerheten för produkter på marknaden har införts, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008 hör nära samman och kompletterar varandra. Beslut nr 768/2008/EG innehåller skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen så att kontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för de anmälda organen på ett korrekt sätt ska kunna utföra de uppgifter som förordning (EG) nr 765/2008 ålägger dem och säkerställa en effektiv och konsekvent kontroll av att EU:s produktlagstiftning följs.

Men till skillnad från förordningen är bestämmelserna i beslutet inte direkt tillämpliga. För att man ska vara säker på att alla ekonomiska sektorer som omfattas av unionslagstiftningen om harmonisering drar nytta av förbättringarna av den nya lagstiftningsramen måste bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i den befintliga produktlagstiftningen.

Kommissionen har redan lagt fram förslag om anpassning av nio andra direktiv till beslut nr 768/2008/EG i det genomförandepaket avseende den nya lagstiftningsramen som antogs den 21 november 2011².

² Paketet med anpassning till den nya lagstiftningsramen som antogs den 21 november 2011 bestod av följande nio lagstiftningsförslag: Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (KOM(2011) 764 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (KOM(2011) 765 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (KOM(2011) 766 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (KOM(2011) 768 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (KOM(2011) 769 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av hissar och säkerhetskomponenter till hissar (KOM(2011) 770 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (KOM(2011) 771 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av

För att unionslagstiftningen om harmonisering ska vara konsekvent när det gäller industriprodukter måste direktiv 97/23/EG anpassas till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förslaget tar också hänsyn till kommissionens förslag till förordning av den 13 februari 2013 om marknadskontroll av produkter³.

b) Anpassning till förordning (EG) nr 1272/2008

Genom förordning (EG) nr 1272/2008 (nedan kallad *CLP-förordningen*) införs det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), som har antagits på internationell nivå inom Förenta nationernas struktur, i unionen.

I artikel 9 i direktiv 97/23/EG fastställs en klassificering av tryckbärande anordningar i kategorier efter risknivån till följd av tryck. Klassificeringen av tryckbärande anordningar i direktivet grundas huvudsakligen på det sammanlagda energiinnehållet (den tryckbärande anordningens tryck och volym), men påverkas också av klassificeringen (farlig eller inte) av den fluid de innehåller.

Klassificeringen av tryckbärande anordningar i kategorier har direkt samband med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som används för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 97/23/EG. Vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas för den tryckbärande anordningen ska bestämmas av den kategori som anordningen klassas i enligt artikel 9.

Klassificeringen av fluiderna i den tryckbärande anordningen med avseende på klassificering av den tryckbärande anordningen för bedömningen av överensstämmelse baseras på rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁴.

Enligt artikel 9 i direktiv 97/23/EG är fluider indelade i två grupper. Grupp 1 omfattar följande farliga fluider⁵, enligt klassificeringen i direktiv 67/548/EEG på grundval av inneboende egenskaper och graden och typen av fara: explosiva, mycket lättantändliga, lättantändliga, antändliga, mycket giftiga, giftiga och brandunderhållande ämnen. Grupp 2 omfattar alla övriga fluider som inte anges som farliga i direktiv 97/23/EG.

Med hänsyn till de risker beroende på tryck som förknippas med farliga fluider innehåller direktiv 97/23/EG strängare krav för bedömning av överensstämmelse för tryckbärande

medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (KOM(2011) 772 slutlig). Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (KOM(2011) 773 slutlig).

³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om marknadskontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008 (COM(2013) 75 final).

⁴ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

⁵ Enligt artikel 9 i direktiv 97/23/EG är en farlig fluid "ett ämne eller ett preparat som anges i definitionerna i artikel 2.2 i rådets direktiv 67/548/EEG".

anordningar som innehåller fluider i grupp 1 än för tryckbärande anordningar som innehåller fluider i grupp 2.

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 kommer direktiv 67/548/EEG att upphöra att gälla den 1 juni 2015 och ersättas med förordningen. Genom den förordningen införs nya faroklasser och farokategorier som endast delvis motsvarar dem som används i de nuvarande bestämmelserna.

Kriterierna för klassificering av fluider i direktiv 97/23/EG måste därför fram till den 1 juni anpassas till klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008, samtidigt som skyddsnivåerna i direktivet behålls.

I och med anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen krävs det en ny definition av vad som avses med ”farlig fluid” i enlighet med den nya klassificering som införs genom förordningen.

Behovet av att anpassa kriterierna för klassificering av fluider i direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen är därför en direkt konsekvens av CLP-förordningens genomförande i unionen, som innebär att all följdlagstiftning ska ha anpassats till den förordningen senast den 1 juni 2015 då direktiv 67/548/EEG upphör att gälla.

De två klassificeringssystemen i CLP-förordningen och direktiv 67/548/EEG liknar visserligen varandra, men de är inte identiska. Vissa ämnen klassificeras olika i CLP-förordningen och direktiv 67/548/EEG till följd av ändrade klassificeringskriterier eller gränsvärden. En ändring av klassificeringen av den fluid (ämne eller preparat) som den tryckbärande anordningen innehåller kan därför leda till en ändring av klassificeringen av själva den tryckbärande anordningen (kategorier av tryckbärande anordningar).

I direktiv 97/23/EG fastställs fyra kategorier tryckbärande anordningar i enlighet med risknivån till följd av tryck. För varje kategori föreskriver direktivet en uppsättning förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Den tryckbärande anordningen ska efter tillverkarens val underkastas något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges för den kategori som anordningen klassificeras i. Tillverkaren kan också välja att använda något av de förfaranden som anges för en högre kategori om en sådan finns.

Ändringen av kategori enligt direktiv 97/23/EG påverkar bara förfarandet för bedömning av överensstämmelse, inte konstruktionen eller tillverkningen av den tryckbärande anordningen. Om den tryckbärande anordningen klassificeras i en högre kategori på grund av de fluider den innehåller kan detta leda till ett mer krävande och dyrare förfarande för bedömning av överensstämmelse.

Den nuvarande bestämmelsen⁶ om klassificering av tryckbärande anordningar även på grundval av egenskaperna hos den fluid de innehåller anses vara tillfredsställande, och därför bör direktiv 97/23/EG anpassas till CLP-förordningen samtidigt som den nuvarande omfattningen bibehålls när det gäller farorna till följd av fluiderna. Den nya klassificeringen av fluiderna bör därför i möjligaste mån likna den nuvarande klassificeringen som baseras på direktiv 67/548/EEG.

⁶ Artikel 9 i direktiv 97/23/EG.

Den föreslagna anpassningen är därför en teknisk anpassning som i huvudsak görs för att de ändringar av systemet för klassificering av fluider som införs genom CLP-förordningen ska få minsta möjliga konsekvenser på klassificeringen av de tryckbärande anordningarna.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Initiativet är i linje med inre marknadsakten⁷, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

Vidare backar det upp kommissionens strategi för bättre lagstiftning och ett förenklat regelverk.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

Samråd med berörda parter

a) Anpassningen av direktiv 97/23/EG till beslut nr 768/2008/EG har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med forumet för organ för bedömning av överensstämmelse, med gruppen för administrativt samarbete för marknadskontroll och vid bilaterala kontakter med branschorganisationer.

Ett offentligt samråd ägde rum juni–oktober 2010 med deltagande av alla branscher som berörs av initiativet. Samrådet bestod av fyra riktade frågeformulär till ekonomiska aktörer, myndigheter, organ för bedömning av överensstämmelse och användare. Kommissionen fick in 300 svar. Resultaten har offentliggjorts på

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Utöver det allmänna samrådet genomfördes ett särskilt samråd med små och medelstora företag. Under maj–juni 2010 deltog 603 små och medelstora företag i samrådet via Enterprise Europe Network. Resultaten finns på http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Samrådsförfarandet gav vid handen att initiativet har ett brett stöd. Man är överens om behovet av att förbättra marknadskontrollen och systemet för att bedöma och övervaka organ för bedömning av överensstämmelse. Myndigheterna stöder till fullo detta arbete, eftersom det kommer att förstärka det befintliga systemet och förbättra samarbetet på EU-nivå. Näringslivet räknar med rättvisare konkurrensvillkor tack vare effektivare åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven i lagstiftningen, men också med en förenkling tack vare anpassningen av lagstiftningen. Det uttrycktes till viss del farhågor rörande vissa skyldigheter som dock är nödvändiga för att effektivisera marknadskontrollen. Dessa åtgärder kommer inte att leda till några större kostnader för näringslivet, och fördelarna med bättre marknadskontroll torde överväga kostnaderna med råge.

b) Anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med forumet för organ för

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, KOM(2011) 206 slutlig.

bedömning av överensstämmelse, med gruppen för administrativt samarbete och vid bilaterala kontakter med branschorganisationer.

En konsekvensanalys av anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen gjordes 2012.

Inom ramen för denna gjordes en undersökning bland de viktigaste berörda parterna. Kommissionen höll ett seminarium den 7 november 2012 för att samla in mer information och ha direkta kontakter med berörda parter. I seminariet deltog företrädare för de nationella myndigheterna, intresseorganisationer för användare och tillverkare, organ för bedömning av överensstämmelse, standardiseringsorgan och experter i de frågor som CLP-förordningen omfattar.

Extern experthjälp – Konsekvensanalys

a) Konsekvensanalys avseende anpassningen till beslut nr 768/2008/EG

Förutom den allmänna konsekvensanalysen för den nya lagstiftningsramen gjordes en konsekvensanalys för det genomförandepaket avseende den nya lagstiftningsramen som antogs i november 2011. Den konsekvensanalysen omfattade också anpassningen av direktiv 97/23/EG till beslut nr 768/2008/EG och byggde till stor del på den allmänna konsekvensanalysen för den nya lagstiftningsramen. Utöver den externa experthjälp som inhämtades i det sammanhanget har det genomförts kompletterande samråd med branschexperter, intressegrupper och branschövergripande experter som är verksamma inom områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensanalys där tre alternativ undersöktes och jämfördes.

Alternativ 1 – Inga förändringar av den nuvarande situationen

Detta alternativ innebär inga förändringar av det nuvarande direktivet, utan endast vissa förbättringar som kan förväntas till följd av förordning (EG) nr 765/2008.

Alternativ 2 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG på frivillig väg

I alternativ 2 nämns möjligheten att uppmuntra till frivillig anpassning till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG, t.ex. genom att presentera dem som bästa praxis i vägledningsdokument.

Alternativ 3 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder

Detta alternativ innebär att bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i direktiv 97/23/EG.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag och organ för bedömning av överensstämmelse som tar allvarligt på sina skyldigheter.

- Det kommer att leda till att den inre marknaden fungerar bättre genom att alla ekonomiska aktörer, framför allt importörer och distributörer, och organ för bedömning av överensstämmelse behandlas lika.
- Det medför inte några större kostnader för de ekonomiska aktörerna och organen för bedömning av överensstämmelse. För dem som redan tar sitt ansvar väntas inga eller mycket små merkostnader.
- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.
- Alternativ 1 och 2 innehåller inga åtgärder för att komma till rätta med regelverkets bristande konsekvens och bidrar därför inte till någon förenkling av regelverket.

Som anges i alternativ 3 kommer anpassningen av direktiv 97/23/EG till beslut nr 768/2008/EG att leda till en bättre tillämpning av direktivet.

I förslaget ingår följande:

- Åtgärder för att komma till rätta med den bristande överensstämmelsen genom att klargöra de ekonomiska aktörernas skyldigheter och ställa skärpta krav på spårbarhet.
- Åtgärder för att säkerställa kvaliteten på det arbete som utförs av organen för bedömning av överensstämmelse genom skärpta krav för anmälan, revidering av anmälningsprocessen, specificerade krav på de anmälade myndigheterna och skärpt informationsskyldighet.
- Åtgärder för att säkerställa större konsekvens mellan direktiven genom anpassning av allmänt använda definitioner och termer och anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Genom dessa åtgärder kommer att de europeiska företagens konkurrenskraft att öka eftersom alla ekonomiska aktörer garanteras lika villkor.

b) Konsekvensanalys avseende anpassningen till CLP-förordningen

Anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen är en direkt konsekvens av CLP-förordningens genomförande i unionen.

Klassificeringen av farliga ämnen och blandningar regleras på europeisk nivå genom CLP-förordningen som införlivar det internationella GHS-systemet i EU.

Syftet med anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen är därför att säkerställa rättslig konsekvens. För denna anpassning behöver man bara ändra artikel 9.2 i direktiv 97/23/EG.

Att inte göra en anpassning till CLP-förordningen skulle innebära ett oklart rättsläge från och med den 1 juni 2015, när direktiv 67/548/EEG upphör att gälla, eftersom det från och med detta datum inte skulle finnas någon rättslig grund för klassificeringen av tryckbärande anordningar på grundval av den fluid de innehåller.

Den utvärderingsstudie av direktiv 97/23/EG som slutfördes i november 2012 gav vid handen att det inte finns något brådskande behov av att göra en fullständig revidering av direktiv 97/23/EG. Man kan se till att direktivet genomförs bättre genom att införa bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och vidta kompletterande åtgärder, t.ex. bättre marknadskontroll. Det behövs fler studier innan man förbereder en fullständig revidering av direktivet, bl.a. för att analysera frågor som rör tillämpningsområdet och tekniska bestämmelser avseende de väsentliga säkerhetskraven. Utvärderingsstudien bekräftade också att det nuvarande systemet i direktivet för att klassificera tryckbärande anordningar även på grundval av egenskaperna hos den fluid de innehåller är tillfredsställande.

De föreslagna anpassningsalternativen är resultatet av en teknisk mappning av de nuvarande faroklasser för farliga ämnen och preparat som anges i direktiv 97/23/EG och som bygger på direktiv 67/548/EEG till de faroklasser för klassificeringen av ämnen och blandningar som klassificeras som farliga i enlighet med CLP-förordningen. Mappningen visar att det bara behövs mycket små ändringar av det system för klassificering av tryckbärande anordningar som anges i direktiv 97/23/EG.

I likhet med de nuvarande bestämmelserna i direktiv 97/23/EG bör förslaget behandla de fysikaliska farorna och hälsofarorna till följd av de fluider som de tryckbärande anordningarna innehåller, i den mån det är relevant för klassificeringen av de tryckbärande anordningarna med avseende på bedömningen av överensstämmelse.

För de flesta tryckbärande anordningar kommer anpassningen till CLP-förordningen inte att leda till att klassificeringen ändras.

Man bör sträva efter bästa tänkbara mappning mellan direktiv 67/548/EEG och CLP-förordningen så att konsekvenserna av ändringen blir så små som möjligt. De tekniska detaljerna för anpassningen och de alternativ som valts för ändring av artikel 9.2 i direktiv 97/23/EG skulle kunna leda till fler eller färre ämnen eller blandningar i grupp 1 i direktiv 97/23/EG (den grupp som ställer strängare krav på förfarandena för bedömning av överensstämmelse).

De olika alternativens konsekvenser har granskats i en konsekvensanalys av anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen som slutfördes i februari 2013.

Det framgår av granskningen att det visserligen kommer att bli ändringar av terminologin för att identifiera faror, men att endast ett fåtal fluider kommer att klassificeras i en annan grupp enligt direktiv 97/23/EG, vilket eventuellt leder till en annan klassificering av själva den tryckbärande anordningen.

En eventuell ändring av klassificeringen av fluiderna enligt direktiv 97/23/EG leder inte nödvändigtvis till en annan klassificering av själva den tryckbärande anordningen, eftersom den klassificeringen inte bara beror på typen av fluid utan också på det sammanlagda energiinnehållet (baserat på anordningens tryck och volym).

Övergången från direktiv 67/548/EEG till CLP-förordningen när det gäller fysikaliska faror är relativt okomplicerad eftersom skillnaderna i direktivet och den nya klassificeringen i CLP-förordningen inte är särskilt stora. Endast för ett fåtal ämnen kommer klassificeringen att ändras eftersom CLP-förordningen inför nya gränsvärden för brandfarlighet.

Övergången från direktiv 67/548/EEG till CLP-förordningen när det gäller hälsofaror är mer komplex beroende på att avgränsningarna för vissa kategorier inte alltid stämmer med dem

som finns i direktiv 67/548/EEG, eftersom CLP-förordningen inför nya faroklasser och farokategorier.

Faroklasserna och farokategorierna när det gäller akut toxicitet har granskats mer ingående med tanke på de potentiella säkerhetsmässiga och ekonomiska konsekvenserna.

När det gäller faroklasserna för akut toxicitet kan resultatet sammanfattas på följande sätt:

- Införandet av fluider som klassificeras i faroklasserna akut oral toxicitet kategori 1 och 2 i grupp 1 enligt direktiv 97/23/EG kommer att leda till att antalet fluider (i betydelsen ämnen eller preparat) minskar i grupp 1. Till stöd för detta alternativ talar det faktum att det inte kan uteslutas att ämnen eller blandningar tas in genom munnen vid fel på den tryckbärande anordningen, även om risken är mycket liten. Detta alternativ medför därför inte en oacceptabel säkerhetsrisk. Införandet av akut oral toxicitet kategori 3 skulle medföra en betydande ökning av antalet fluider i grupp 1, vilket skulle kunna leda till att anordningen hamnar i en högre kategori som i sin tur kan medföra ökade kostnader för bedömningen av överensstämmelse, utan några större säkerhetsvinster.
- Införandet av fluider som klassificeras i faroklasserna akut dermal toxicitet kategori 1 och 2 kommer att leda till en liten minskning av antalet fluider (i betydelsen ämnen eller preparat) i grupp 1 enligt direktiv 97/23/EG. Till stöd för detta alternativ talar det faktum att det inte kan uteslutas att ämnen eller blandningar kommer i kontakt med huden vid fel på den tryckbärande anordningen, även om risken är ganska liten och inte skulle medföra en oacceptabel säkerhetsrisk. Införandet av akut dermal toxicitet kategori 3 skulle dock medföra en relativt liten ökning av antalet fluider i grupp 1, utan några större säkerhetsvinster.
- Införandet av fluider som klassificeras i faroklasserna akut inhalationstoxicitet kategori 3 förutom kategori 1 och 2 kommer att leda till en ökning av antalet fluider (i betydelsen ämnen eller preparat) i grupp 1 enligt direktiv 97/23/EG, vilket är berättigat med tanke på den eventuella risken till följd av små läckor av fluider i den tryckbärande anordningen.

För de flesta fluider som används i tryckbärande anordningar kommer anpassningen till CLP-förordningen inte att leda till att klassificeringen ändras. För ett begränsat antal fluider, som används i ett begränsat antal tillämpningar, kan anpassningen till CLP-förordningen leda till en annan klassificering för anordningen och kan påverka kostnaden för bedömningen av överensstämmelse.

Enligt konsekvensanalysen skulle den föreslagna anpassningen få begränsade konsekvenser, och särskilt de övergripande ekonomiska konsekvenserna kommer att bli små med tanke på att de föreslagna anpassningsalternativen syftar till bästa tänkbara mappning mellan den nuvarande klassificeringen (som bygger på direktiv 67/548/EEG) och den framtida (som bygger på CLP-förordningen).

På grundval av antalet ämnen som skulle få en annan klassificering och andelen tillverkare som skulle påverkas beräknas det i konsekvensanalysen att de sammanlagda kostnaderna för att anpassa direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen kommer att vara ca 8,5 miljoner euro per år. Kostnaden beror på ändringar av anpassningen när det gäller faroklasser för hälsofara.

Men med beaktande av de nuvarande kostnaderna för att efterleva regelverket, och enligt konsekvensanalysen, beräknas den totala genomsnittskostnaden för bedömning av överensstämmelse för tryckbärande anordningar som omfattas av direktiv 97/23/EG uppgå till 236,3 miljoner euro per år.

Merkostnaden till följd av anpassningen av direktiv 97/23/EG till CLP-förordningen är därför låg jämfört med den totala kostnaden för bedömning av överensstämmelse. Eftersom det är obligatoriskt att genomföra CLP-förordningen i unionen kan kostnaden inte undvikas.

Konsekvensanalysen finns på http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Mot bakgrund av ovanstående drar kommissionen följande slutsats:

a) Det finns inga alternativa åtgärder eftersom all följdlagstiftning som använder klassificering av kemiska ämnen måste anpassas till CLP-förordningen, som är Europeiska unionens initiativ till att införliva det internationella GHS-systemet i EU. Den nuvarande rättsliga grunden för klassificering av ämnen och preparat, som det hänvisas till i artikel 9.2.1 i direktiv 97/23/EG, nämligen direktiv 67/548/EEG, upphör att gälla den 1 juni 2015. Till dess bör direktiv 97/23/EG ha ändrats och hänvisa till CLP-förordningen vid klassificering av sådana tryckbärande anordningar som omfattas av direktivet. Den föreslagna anpassningen är således en teknisk anpassning som främst syftar till att minimera konsekvenserna av ändringarna i systemet för att klassificera tryckbärande anordningar och att garantera rättslig klarhet från och med den 1 juni 2015.

b) Konsekvensanalysen visade inte på några betydande ekonomiska eller hälsorelaterade konsekvenser.

3. FÖRSLAGETS HUVUDDELAR

3.1. Övergripande definitioner

Genom förslaget införs harmoniserade definitioner av termer som är allmänt förekommande i unionslagstiftningen om harmonisering och som därför genomgående bör ha samma betydelse i den lagstiftningen.

3.2. De ekonomiska aktörernas skyldigheter samt krav på spårbarhet

I förslaget klargörs det vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att de tryckbärande anordningarna är korrekt märkta och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att den tryckbärande anordningen är försedd med CE-märkning och tillverkarens och i förekommande fall importörens namn, samt att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat tryckbärande anordningar som inte uppfyller kraven.

Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer. De tryckbärande anordningen måste vara märkt med tillverkarens namn och adress och ett nummer som gör det möjligt att identifiera anordningen och koppla den till den tekniska dokumentationen. När en

tryckbärande anordning importeras måste också importörens namn och adress anges på anordningen. Dessutom måste alla ekonomiska aktörer kunna uppge för myndigheterna vilken ekonomisk aktör som har levererat den tryckbärande anordningen till dem eller som de har levererat anordningen till.

3.3. Harmoniserade standarder

Produkter som uppfyller kraven i harmoniserade standarder presumeras överensstämma med de väsentliga kraven. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG⁸ fastställs ett övergripande regelverk för europeisk standardisering. Förordningen innehåller bl.a. bestämmelser om kommissionens krav på standardisering riktade till europeiska standardiseringsorgan, om förfarandet för invändningar mot harmoniserade standarder och om berörda parter deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet. Följaktligen upphävde den artikel 6 i direktiv 97/23/EG som omfattar dessa frågor. Bestämmelsen om att harmoniserade standarder utgör underlag för presumption om överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning det ska råda presumption om överensstämmelse när standarderna endast delvis omfattar de väsentliga kraven.

3.4. Bedömning av överensstämmelse och CE-märkning

Direktiv 97/23/EG anger vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna måste använda för att visa att deras tryckbärande anordningar uppfyller de väsentliga säkerhetskraven. Genom förslaget anpassas dessa förfaranden till de uppdaterade versionerna i beslut nr 768/2008/EG.

De allmänna principerna för CE-märkningen fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008, och närmare bestämmelser om hur CE-märkningen ska anbringas på tryckbärande anordningar har införts i detta förslag.

3.5. Organ för bedömning av överensstämmelse

Genom förslaget skärps anmälningskriterierna för organ för bedömning av överensstämmelse, främst anmälda organ men också erkända tredjepartsorgan och brukares kontrollorgan. Det klargörs att dotterbolag eller underleverantörer också måste uppfylla kraven för anmälan. Det införs särskilda krav för de anmälade myndigheterna och förfarandet för anmälan av anmälda organ och brukares kontrollorgan ändras, liksom förfarandet för att utse erkända tredjepartsorgan. Kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse måste bevisas genom ett ackrediteringsintyg. Om ackreditering inte har använts för att utvärdera kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse måste anmälan åtföljas av dokumentation som visar hur organets kompetens har utvärderats. Medlemsstaterna får möjlighet att göra invändningar mot en anmälan.

⁸ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

3.6. Marknadskontroll och skyddsklausulförfarandet

Den 13 februari 2013 antog kommissionen ett förslag till förordning om marknadskontroll av produkter genom vilket det fastställs en enda rättsakt om marknadskontroll av andra produkter än livsmedel, av konsumentprodukter eller andra produkter, oavsett om de är harmoniserade eller inte. Genom förslaget sammanförs reglerna om marknadskontroll i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet⁹, förordning (EG) nr 765/2008 och åtskilliga sektorspecifika rättsakter om harmonisering till en enda rättsakt i syfte att uppnå en effektivare marknadskontroll i unionen. Förslaget till förordning omfattar också mallarna för bestämmelser om marknadskontroll och skyddsåtgärder i beslut nr 768/2008/EG. Därför bör de bestämmelser i befintlig unionslagstiftning om harmonisering som rör marknadskontroll och skyddsåtgärder avlägsnas från den lagstiftningen.

Det övergripande målet för förslaget till förordning är att i grunden förenkla ramarna för unionens marknadskontroll, så att marknadskontrollen fungerar bättre för sina viktigaste användare: marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna. Detta kommer att leda till bättre genomförande av reglerna för marknadskontroll i alla medlemsstater, ge ett bättre skydd för konsumenter och andra användare, minska den administrativa bördan och förbättra marknadskontrollmyndigheternas informationsspridning och tillvaratagande av arbete sinsemellan.

I det sammanhanget kommer den föreslagna förordningen att leda till ett bättre genomförande av direktiv 97/23/EG, som omfattar konsumentvaror och andra produkter, och till bättre konkurrensmiljö på den inre marknaden.

På grundval av detta innehåller det här förslaget inte några bestämmelser om marknadskontroll och skyddsklausulförfaranden, men för att rättsläget ska vara klart hänvisas det till den föreslagna förordningen om marknadskontroll av produkter.

3.7. Klassificering av tryckbärande anordningar

Genom förslaget ändras artikel 9.2 i direktiv 97/23/EG så att den nuvarande klassificeringen av fluider i de tryckbärande anordningarna, som bygger på klassificeringen av farliga ämnen och preparat i direktiv 67/548/EEG, anpassas till den nya klassificeringen av ämnen och blandningar i CLP-förordningen, med avseende på bedömningen av de tryckbärande anordningarnas överensstämmelse.

3.8. Kommittéförfarande och delegerade akter

Bestämmelserna om hur kommittén för tryckbärande anordningar ska arbeta har anpassats till de nya reglerna om delegerade akter i artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och de nya bestämmelserna om genomförandeakter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁰.

⁹ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

4. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Rättslig grund

Förslaget baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Subsidiaritetsprincipen

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktiv 97/23/EG, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknadskontroll och skyddsåtgärder.

Erfarenheterna av hur lagstiftningen efterlevs har visat att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver målet för detta direktiv. Nationella åtgärder för att lösa problemet riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

Problemet med att direktiven är inkonsekventa kan endast lösas av EU:s lagstiftare.

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att nå de angivna målen.

Proportionalitetsprincipen

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att nå de angivna målen.

De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensanalysen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader.

Lagstiftningsteknik

Anpassningen till beslut nr 768/2007/EG och till CLP-förordningen kräver flera innehållsändringar av bestämmelserna i direktiv 97/23/EG. Av läsbarhetsskäl har man valt att ändra texten genom omarbetning, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter¹¹.

¹¹ EUT C 77, 28.3.2002, s. 1.

Ändringarna av direktiv 97/23/EG gäller definitionerna, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, försäkran om överensstämmelse, CE-märkningen, organen för bedömning av överensstämmelse, skyddsklausulförfarandet, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och klassificeringen av fluider.

Förslaget innebär inga ändringar av tillämpningsområdet för eller de väsentliga säkerhetskraven i direktiv 97/23/EG.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

6. TILLÄGGSINFORMATION

Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer direktiv 97/23/EG att upphöra att gälla den 1 juni 2015.

För att säkerställa att anpassningen av direktiv 97/23/EG till beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 genomförs samtidigt och på ett enhetligt sätt anges det i förslaget att det nya direktivet ska börja gälla den 1 juni 2015.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Förslaget är av betydelse för EES och bör därför omfatta detta.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ~~tillnärmning~~ ☒ harmonisering ☒ av medlemsstaternas lagstiftning om
☒ tillhandahållande på marknaden av ☒ tryckbärande anordningar

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska
unionens funktionssätt ☒, särskilt artikel ~~100a i detta~~ ☒ 114 ☒,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

↓ ny

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar¹³ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹⁴ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse [en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer] samt allmänna principer för CE-märkning.

¹² EUT C [...], [...], s. [...].

¹³ EGT L 181, 9.7.1997, s. 1.

¹⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG¹⁵ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 97/23/EG bör därför anpassas till det beslutet.

↓ 97/23/EG skäl 1 (anpassad)

~~Den inre marknaden är ett område utan inre gränser, i vilket fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.~~

↓ 97/23/EG skäl 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 4 (anpassad)

- (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~~ Detta direktiv ☒ bör ☒ endast ☒ vara ☒ tillämpligt på anordningar som utsätts för ett högsta tillåtet tryck PS överstigande 0,5 bar. ☒ Anordningar som utsätts för ett tryck på högst 0,5 bar medför inte någon avgörande risk med hänsyn till trycket. Därför bör deras fria rörlighet inom unionen inte hindras. ☒

↓ 97/23/EG skäl 5 (anpassad)

- (5) Detta direktiv ~~gäller~~ ☒ bör ☒ också ☒ gälla ☒ för aggregat som består av flera tryckbärande anordningar som sammanfogats till en integrerad och funktionell helhet. Dessa aggregat kan vara allt från ett enkelt aggregat, som en tryckkokare, till ett komplicerat aggregat, som en vattenrörpanna. Om en tillverkare av ett aggregat ämnar släppa ut det på marknaden för användning som sådant – och inte endast de ingående delarna var för sig – ~~skall~~ ☒ bör ☒ aggregatet ~~följa~~ ☒ vara förenligt med ☒ detta

¹⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

direktiv. Direktivet ~~omfattar~~ ☒ bör ☒ däremot inte ☒ gälla ☒ sammansättning av tryckbärande anordningar som sker på plats hos brukaren, under dennes ansvar, exempelvis när det gäller industriella anläggningar.

↓ 97/23/EG skäl 6 (anpassad)

- (6) Detta direktiv ~~harmoniserar~~ ☒ bör harmonisera ☒ de nationella bestämmelserna när det gäller risker som härrör från tryck. Följaktligen omfattas andra risker som en tryckbärande anordning kan medföra av andra direktiv som behandlar sådana risker.
- (7) ☒ Vissa ☒ tryckbärande anordningar ~~kan~~ ☒ omfattas ☒ emellertid ~~ingå i produkter som omfattas~~ av andra direktiv som antagits i enlighet med artikel 100a ☒ 114 ☒ i fördraget. De bestämmelser som angetts i vissa av dessa direktiv behandlar ☒ också ☒ risker som härrör från tryck. Dessa ~~bestämmelser~~ ☒ direktiv ☒ anses vara tillräckliga för att ge lämpligt skydd om den risk som härrör från tryck hos sådana anordningar förblir liten. ~~Det finns~~ Därför ~~anledning att undanta~~ ☒ bör ☒ sådana anordningar ☒ undantas ☒ från det här direktivets tillämpningsområde.

↓ 97/23/EG skäl 7 (anpassad)

⇒ ny

- (8) För ~~de~~ ☒ vissa ☒ tryckbärande anordningar som behandlas i internationella ~~konventioner skall~~ ☒ överenskommelser om internationell transport behandlas ☒ risker i samband med transport samt risker beroende på tryck ~~behandlas så snart som möjligt i kommande gemenskapsdirektiv~~ ☒ i unionsdirektiv ☒ som är grundade på dessa ~~konventioner~~ ☒ överenskommelser ☒ ~~eller i tillägg till befintliga direktiv~~ ⇒ genom vilka tillämpningen av dessa överenskommelser också gäller nationella transporter, så att den fria rörligheten för farligt gods säkerställs samtidigt som säkerheten vid transport förbättras ⇐ . ~~Följaktligen undantas dessa anordningar från det här direktivets tillämpningsområde~~ ☒ Anordningar ☒ ⇒ som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 29 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar¹⁶ och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG¹⁷ ⇐ ☒ bör inte omfattas av det här direktivet ☒ .

↓ 97/23/EG skäl 8 (anpassad)

- (9) 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~~ ☒ unionen ☒ för sådana anordningar, om de lagligen tillverkats eller släppts ut på marknaden i en medlemsstat. Det är inte nödvändigt att infoga dem i detta direktivs tillämpningsområde för att säkerställa deras fria rörlighet. Följaktligen ~~undantas~~ ☒ bör ☒ de uttryckligen ☒ undantas ☒ därifrån.

¹⁶ EUT L 260, 30.9.2008, s. 13.

¹⁷ EUT L 165, 30.6.2010, s. 1.

↓ 97/23/EG skäl 9 (anpassad)

- (10) Andra tryckbärande anordningar som utsätts för ett högsta tillåtet tryck som överstiger 0,5 bar och som medför betydande risker som härrör från tryck, men för vilka fri rörlighet och lämplig säkerhetsnivå är garanterade, ☒ bör ☒ undantas från detta direktivs tillämpningsområde. Sådana undantag bör emellertid regelbundet ses över för att säkerställa om det är nödvändigt att vidta åtgärder på unionsnivå.
-

↓ 97/23/EG skäl 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 standardisering¹⁸, 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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 tryckkärl¹⁹ 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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 dem²⁰ 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.~~

¹⁸ EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.

¹⁹ 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).

²⁰ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 153. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

↓ 97/23/EG skäl 13 (anpassad)

- (11) Det här direktivets tillämpningsområde ~~måste~~ ☒ bör ☒ bygga på en allmän definition av termen ”tryckbärande anordning” för att kunna tillåta teknisk utveckling av produkterna.

↓ 97/23/EG skäl 14 (anpassad)

- (12) Uppfyllande av de väsentliga säkerhetskraven är nödvändigt för att garantera säkerheten hos tryckbärande anordningar. Dessa krav ~~har delats~~ ☒ bör delas ☒ upp i allmänna och särskilda krav som den tryckbärande anordningen måste uppfylla. I synnerhet de särskilda kraven ~~är avsedda för hänsynstagande~~ ☒ bör ta hänsyn ☒ till speciella typer av tryckbärande anordningar. Vissa typer av tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ~~måste~~ ☒ bör ☒ underkastas en slutkontroll som omfattar slutlig undersökning och tryckkontroll.

↓ 97/23/EG skäl 15 (anpassad)

- (13) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att vid mässor tillåta visning av tryckbärande anordningar som ännu inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Vid visningar ~~skall~~ ☒ bör ☒ lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med den berörda medlemsstatens allmänna säkerhetsföreskrifter för att garantera människors säkerhet.

↓ ny

- (14) I direktiv 97/23/EG fastställs en klassificering av tryckbärande anordningar i kategorier efter risknivå till följd av tryck. Den innehåller också en klassificering av den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller som farlig eller ej, i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen²¹. Den 1 juni 2015 kommer direktiv 67/548/EEG att upphöra att gälla och ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar²², genom vilken det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), som har antagits på internationell nivå inom Förenta nationernas struktur, införs i unionen. Genom förordning (EG) nr 1272/2008 införs nya faroklasser och farokategorier som endast delvis motsvarar dem som fastställts genom direktiv 67/548/EEG. Direktiv 97/23/EG bör därför anpassas till förordning (EG) nr 1272/2008, samtidigt som skyddsnivåerna i direktivet behålls.

- (15) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att tryckbärande anordningar uppfyller kraven i detta direktiv, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och garantera säkra och rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.

²¹ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

²² EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (16) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana tryckbärande anordningar på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (17) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (18) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, nationella marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna också uppmuntra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en internetadress.
- (19) Det måste finnas garantier för att tryckbärande anordningar från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat anordningarna lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörerna ska se till att de tryckbärande anordningar som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut tryckbärande anordningar som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den märkning av de tryckbärande anordningarna och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de nationella myndigheterna.
- (20) Distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar på marknaden efter att de har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av de tryckbärande anordningarna inte inverkar negativt på anordningarnas överensstämmelse med kraven i detta direktiv.
- (21) Varje importör bör ange namn och den postadress på vilken han kan kontaktas på de tryckbärande anordningarna när de släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av den tryckbärande anordningens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på anordningen.
- (22) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en tryckbärande anordning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar anordningen på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (23) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda tryckbärande anordningen.
- (24) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa den tryckbärande anordningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit tryckbärande anordningar som inte uppfyller kraven.

- (25) Om en ekonomisk aktör sparar den information som enligt detta direktiv krävs för identifieringen av ekonomiska aktörer, bör vederbörande inte vara ålagd att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har försett vederbörande med en tryckbärande anordning eller som vederbörande har försett med en tryckbärande anordning .
- (26) I detta direktiv bör de väsentliga säkerhetskraven endast anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för tryckbärande anordningar som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG²³ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav, särskilt när det gäller konstruktion, tillverkning och provning av tryckbärande anordningar.
- (27) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.

↓ 97/23/EG skäl 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 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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 föreskrifter²⁴ 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.~~

²³ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

²⁴ ECT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.

↓ 97/23/EG skäl 18 (anpassad)

⇒ ny

- (28) Vid tillverkning av tryckbärande anordningar ska material som är säkra användas. I
brist på harmoniserade standarder ~~är det lämpligt att~~ ☒ bör man fastställa ☒
~~definiera~~ egenskaperna hos material som avses för återkommande användning.
☒ Dessa egenskaper bör fastställas ☒ ~~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~~
☒ bör presumeras ☒ uppfylla de väsentliga ~~kraven~~ ☒ säkerhetskraven ☒ i detta
direktiv.

↓ 97/23/EG skäl 19 (anpassad)

⇒ ny

- (29) 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.~~ ☒ och för att de ekonomiska aktörerna
ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de tryckbärande
anordningar som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga
säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av
överensstämmelse. ☒ Dessa förfaranden ~~måste~~ ☒ bör ☒ utformas med hänsyn till
hur stor risk som den tryckbärande anordningen innebär. Följaktligen ~~skall~~ ☒ bör ☒
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 harmoniseringsdirektiv²⁵.~~ ☒ Beslut nr 768/2008/EG
innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av
överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att
säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör
förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler. ☒
Tilläggen till dessa förfaranden motiveras av de speciella krav på verifikation som
behövs för tryckbärande anordningar.

↓ 97/23/EG skäl 20 (anpassad)

- (30) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att auktorisera brukares kontrollorgan för att utföra
vissa uppgifter vid bedömning av överensstämmelse inom ramen för detta direktiv.
Därför ~~anges~~ ☒ bör man i ☒ direktivet ☒ ange ☒ kriterier för medlemsstaternas
auktorisering av brukares kontrollorgan.

²⁵ ECT nr L 220, 30.8.1993, s. 23.

↓ 97/23/EG skäl 21 (anpassad)

- (31) ~~Enligt de villkor som fastställs i detta direktiv kan~~ ☒ I enlighet med ☒ vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse ~~komma att kräva att~~ ☒ bör ☒ varje enhet ~~undersöks~~ ☒ kunna undersökas ☒ 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.
-

↓ ny

- (32) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller de uppgifter som krävs enligt detta direktiv om den tryckbärande anordningens överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (33) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse.
-

↓ 97/23/EG skäl 22 (anpassad)

⇒ ny

- (34) Tryckbärande anordningar ~~kommer~~ ☒ bör ☒ 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.~~ ⇒ CE-märkningen visar att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv. ⇐
- (35) ~~För~~ ☒ CE-märkning bör inte anbringas på ☒ tryckbärande anordningar som anges i detta direktiv och som endast innebär en mycket liten risk som härrör från tryck, och för vilka certifieringsförfaranden därför inte är motiverade, ~~kommer någon CE-märkning inte att tillämpas.~~
-

↓ ny

- (36) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver att organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna har anmält till kommissionen blir involverade.
- (37) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 97/23/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos dessa organ i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla organ för bedömning av överensstämmelse utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att

man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

- (38) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av organ för bedömning av överensstämmelse.
- (39) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (40) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (41) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (42) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de tryckbärande anordningar som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (43) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (44) Eftersom organen för bedömning av överensstämmelse får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (45) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att organen för bedömning av överensstämmelse tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås

genom samordning och samarbete mellan de organen för bedömning av överensstämmelse.

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

↓ 97/23/EG skäl 23

~~Medlemsstaterna bör, såsom anges i artikel 100a i fördraget, ha möjlighet att vidta temporära åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden, i bruktagande 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.~~

↓ ny

- (47) Genom förordning (EU) nr [.../...] [om marknadskontroll av produkter] fastställs en enda unionsakt om marknadskontroll av produkter, och den ska tillämpas på tryckbärande anordningar.

↓ 97/23/EG skäl 24

~~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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 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.~~

↓ 97/23/EG skäl 27

~~Europaparlamentet, rådet och kommissionen nådde den 20 december 1994²⁶ enighet om ett modus vivendi när det gäller genomförandeåtgärder för rättsakter antagna enligt förfarandet i artikel 189b i fördraget.~~

↓ ny

- (48) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²⁷.
- (49) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (50) Granskningsförfarandet bör användas för antagande av genomförandeakter som gäller europeiska materialgodkännanden som är bristfälliga och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eftersom ett sådant beslut skulle kunna påverka den presumerade överensstämmelsen med de tillämpliga väsentliga kraven.
- (51) För att man ska kunna beakta den tekniska utvecklingen av tryckbärande anordningar bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen när det gäller ändringar i klassificeringen av tryckbärande anordningar. Det är mycket viktigt att kommissionen under det förberedande arbetet genomför lämplig samråd, även på expertnivå.
- (52) Kommissionen bör när den utarbetar och upprättar delegerade akter se till att relevanta dokument samtidigt, i tid och på lämpligt sätt översänds till Europaparlamentet och rådet.
- (53) Direktiv 97/23/EG innehåller övergångsbestämmelser som gör det möjligt att ta i bruk tryckbärande anordningar och aggregat som är förenliga med de nationella regler som gällde vid den tidpunkt då direktiv 97/23/EG trädde i kraft. För att det ska skapas rättslig klarhet måste dessa övergångsbestämmelser också ingå i det här direktivet.
- (54) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att tryckbärande anordningar som är förenliga med direktiv 97/23/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.
- (55) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

²⁶ EGT nr C 102, 4.4.1996, s. 1.

²⁷ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att tryckbärande anordningar på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet för användarna samt skydd av sällskapsdjur och egendom samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och målet därför, på grund av sin omfattning och sina verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (57) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till direktiv 97/23/EG. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av direktiv 97/23/EG.
- (58) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiv 97/23/EG som anges i del B i bilaga V.

↓ 97/23/EG (anpassad)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

⊠ ALLMÄNNA BESTÄMMELSER ⊠

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.

~~32. Följande omfattas inte av detta direktiv~~ ⊠ Detta direktiv ⊠ ska inte tillämpas på följande ⊠ :

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~3.1.a)~~ Sådan rörledning som innehåller ett rör eller rörsystem avsett för transport av fluider eller ämnen till eller från en anläggning (till lands eller till havs), från och med den sista avstängningsanordningen belägen inom installationen, inklusive alla anslutna anordningar som är specifikt konstruerade för rörledningen. Detta undantag ~~omfattar~~ ⊠ ska ⊠ inte ⊠ omfatta ⊠ tryckbärande standardanordningar som t.ex. kan finnas i trycksänkings- eller tryckhöjningsstationer.

3.2.b) System för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten och tillhörande utrustning samt tillloppskanaler såsom turbinrör, trycktunnlar och tryckschakt i vattenkraftverk och tillhörande utrustningsdelar.

↓ 97/23/EG (anpassad)

3.3.c) ~~Anordningar~~ ☒ Enkla tryckkärl ☒ som omfattas av ~~direktiv 87/404/EEG~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG²⁸ ~~om enkla tryckkärl.~~

3.4.d) ~~Anordningar~~ ☒ Aerosolbehållare ☒ som omfattas av rådets direktiv 75/324/EEG²⁹ ~~av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare.~~

3.5.e) Anordningar som är avsedda för fordons funktion och som definieras i följande direktiv och bilagorna till dem:

↓ 97/23/EG (anpassad)

- i) ~~Rådets direktiv 70/156/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon³⁰.
- ii) ~~Rådets direktiv 74/150/EEG av den 4 mars 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer med hjul~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer, av släpvagnar och utbytbara dragna maskiner till sådana traktorer samt av system, komponenter och separata tekniska enheter till dessa fordon³¹.
- iii) ~~Rådets direktiv 92/61/EEG av den 30 juni 1992 om typgodkännande av två- eller trehjuliga motorfordon~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon³².

3.6.f) Anordningar som klassas i högst kategori I vid tillämpning av artikel 9 i detta direktiv, och som omfattas av något av följande direktiv:

- i) ~~Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om maskiner³³

²⁸ EUT L 264, 8.10.2009, s. 12.

²⁹ EGT 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).~~

³⁰ EUT L 263, 9.10.2007, s. 1. ~~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).~~

³¹ EUT L 171, 9.7.2003, s. 1. ~~EGT nr L 84, 28. 3. 1974, s. 10. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.~~

³² EGT L 124, 9.5.2002, s. 1. ~~EGT nr L 225, 10. 8. 1992, s. 72. Direktiv senast ändrat genom anslutningsakten från 1994.~~

- ii) ~~Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar~~³⁴.
- iii) ~~Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser³⁵.
- iv) Rådets direktiv 93/42/EEG ~~av den 14 juni 1993~~ om medicintekniska produkter³⁶.
- v) ~~Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen~~ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen³⁷.
- vi) 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 omgivningar³⁸.

3.7.g) Anordningar som omfattas av artikel ~~223~~ ☒ 346 ☒ .1 b i fördraget.

3.8.h) Anordningar som är speciellt konstruerade för kärnteknisk användning och där brister kan orsaka radioaktiva utsläpp.

3.9.i) Anordningar som används för prospektering och utvinning av olja, gas och jordvärme samt för underjordisk lagring och som är avsedda att innehålla och/eller kontrollera trycket i brunnen. Detta ☒ ska ☒ omfatta brunnens topp (julgranen) och tillhörande säkerhetsanordningar (*blowout preventers*, BOP), rörledningar och uppsamlingskärl samt uppströms placerad utrustning.

3.10.j) Anordningar som omfattar höljen eller maskindelar för vilka dimensioneringen, valet av material och konstruktionsreglerna i huvudsak baseras på krav på tillräcklig hållfasthet, styvhet och stabilitet när det gäller statisk och dynamisk påkänning under drift eller med hänsyn till andra egenskaper som påverkar deras funktion och där trycket inte har väsentlig betydelse för konstruktionen. Sådana anordningar kan omfatta följande:

- i) Motorer, inklusive turbiner och förbränningsmotorer.

³³ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24. ~~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).~~

³⁴ EGT L 213, 7.9.1995, s. 1.

³⁵ EUT L 374, 27.12.2006, s. 10. ~~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).~~

³⁶ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

³⁷ EUT L 330, 16.12.2009, s. 10. ~~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).~~

³⁸ EGT L 100, 19.4.1994, s. 1.

- ii) Ångmaskiner, gas- eller ångturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumpar och reglersystem.

~~3.11.k)~~ Masugnar, med tillhörande kylsystem, varmlufttrekuperatorer, 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.l)~~ Höljen för elektriska högspänningsapparater som kopplings- och manöveranordningar, transformatorer och rotor.

~~3.13.m)~~ Ledningshöljen under tryck för överföringsnät, t.ex. elektriska kablar och telefonkablar.

~~3.14.n)~~ Båtar, raketer, luftfartyg eller mobila offshore-enheter, samt utrustning speciellt avsedd för installation ombord på dessa farkoster eller för deras framdrivning.

~~3.15.o)~~ Tryckbärande anordning bestående av ett mjukt hölje, t.ex. bildäck, luftkuddar, bollar och ballonger för lek och idrott, uppblåsbare båtar och andra liknande anordningar under tryck.

~~3.16.p)~~ Ljuddämpare för insug och utlopp.

~~3.17.q)~~ Flaskor eller burkar för kolsyrade drycker, avsedda för slutkonsumenter.

~~3.18.r)~~ 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~3.19.s)~~ Anordningar ☒ som omfattas av direktiv 2008/68/EG och direktiv 2010/35/EU och anordningar ☒ som faller under konventionerna ADR³⁹, RID⁴⁰, ☒ Internationella koden för transport av farligt gods till sjöss ☒ (IMDG)⁴¹ och ☒ konventionen angående internationell civil luftfart ☒ ICAO (ICAO-konventionen)⁴².

↓ 97/23/EG

~~3.20.t)~~ Radiatorer och rörledningar i varmvattenuppvärmningssystem.

~~3.21.u)~~ Behållare för vätskor med gastryck ovanför vätskan som inte överstiger 0,5 bar.

39 ~~ADR = Europeiska konventionen om internationell transport av farligt gods på väg.~~

40 ~~RID = Förordningen för internationell transport av farligt gods på järnväg.~~

41 ~~IMDG = Internationella koden för transport av farligt gods till sjöss.~~

42 ~~ICAO = Organisationen för internationell civil luftfart.~~

Artikel 2

⊠ Definitioner ⊠

I detta direktiv ~~används följande beteckningar med de betydelser som här anges~~ ⊠ gäller följande definitioner ⊠ :

~~2.1.1.~~ tryckbärande anordning: tryckkärl, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör. ~~I i förekommande fall utgör~~ ⊠ även ⊠ sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, bärelement ⊠ och ⊠ lyftöglor etc., ~~en del av den tryckbärande anordningen.~~

~~2.1.1.2.~~ 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.

~~2.1.2.3.~~ rörledning: ledningsdelar som är avsedda för transport av fluider när de är hopfogade för att integreras i ett tryckbärande system. Rörledningar innehåller särskilt ett rör eller ett system av rör, kopplingar, rörtillbehör, expansionskomponenter, slangar eller i förekommande fall andra tryckbärande delar. Värmeväxlare som består av rör för kylning eller uppvärmning av luft ska betraktas som rörledning.

~~2.1.3.4.~~ säkerhetsutrustning: utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser. ~~Dessa utrustningar omfattar följande:~~ ⊠ omfattande ⊠ utrustning för direkt begränsning av tryck, såsom säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger, styrda säkerhetsanordningar (CSPRS) ⊠ och ⊠ ~~ibegränsnings~~utrustning 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)”.

~~2.1.4.5.~~ tryckbärande tillbehör: anordningar med driftsfunktion och tryckbärande hölje.

~~2.1.5.6.~~ aggregat: flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet.

~~2.2.7.~~ tryck: tryck jämfört med atmosfärtrycket, dvs. övertryck. Följaktligen uttrycks vakuum med ett negativt värde.

~~2.3.8.~~ högsta tillåtna tryck PS: det av tillverkaren angivna högsta tryck som den tryckbärande anordningen är konstruerad för.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~Detta~~ ☒ och som ☒ ska anges på en plats som specificeras av tillverkaren. ~~Det skall vara~~ ☒ antingen ☒ på den plats där skydds- och/eller begränsningsutrustningen är monterad eller på den tryckbärande anordningens övre del eller, om detta inte är lämpligt, på annan angiven plats.

↓ 97/23/EG

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

2.5.10. *volym V*: den inre volymen hos varje rum, inklusive volymen hos stutsar fram till den första anslutningen eller svetsen, men exklusive permanenta inre delars volym.

2.6.11. *nominell storlek DN*: numerisk benämning på den dimension som är gemensam för alla delar i ett rörsystem, utöver de delar som anges med sin ytterdiameter eller med gängdiameter. Det är ett avrundat tal för referensändamål, vilket inte nödvändigtvis överensstämmer med tillverkningsmått. Den nominella storleken anges med DN följt av ett tal.

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

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

2.9.14. *uropeiskt materialgodkännande*: tekniskt dokument som anger egenskaper för material som avses för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar och som inte omfattas av en harmoniserad standard.

↓ ny

15. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av tryckbärande anordningar för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.

16. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en tryckbärande anordning på unionsmarknaden.

17. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en tryckbärande anordning och saluför denna anordning, i eget namn eller under eget varumärke.

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

19. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en tryckbärande anordning från ett tredjeland på unionsmarknaden.

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel 23

~~Övervakning av marknaden~~ ☒ Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande ☒

1. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att ☒ säkerställa att ☒ ~~de~~ tryckbärande anordningar och aggregat som anges i artikel 1 inte kan släppas ut ☒ tillhandahålls ☒ 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 ☒ endast om de uppfyller kraven i detta direktiv ☒.

2. ~~Bestämmelserna i detta direktiv ska 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 ska inte uppställa några hinder, exempelvis vid mässor, utställningar, demonstrationer ~~etc.~~ ☒ och liknande evenemang ☒, för visning av tryckbärande anordningar ~~eller aggregat i enlighet med artikel 4~~ som inte uppfyller ~~bestämmelserna~~ ☒ kraven ☒ 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 ☒ tillverkarens representant ☒ ~~dennes i gemenskapen etablerade ombud~~. Vid demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas i enlighet med de krav som fastställs av den berörda medlemsstatens behöriga myndighet för att garantera människors säkerhet.

Artikel ~~34~~

Tekniska krav

1. ~~De~~ ☒ Följande ☒ tryckbärande anordningar ~~som anges i punkterna 1.1, 1.2, 1.3 och 1.4~~ ska uppfylla de väsentliga ~~kraven~~ ☒ säkerhetskraven ☒ i bilaga I:

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~1.1.a)~~ Tryckkärl, med undantag för dem som anges i ~~punkt 1.2~~ led b, avsedda för

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

- För fluider i grupp 1, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 25 bar $\times$ liter, eller då trycket PS överstiger 200 bar (bilaga II, tabell 1).
- För fluider i grupp 2, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 50 bar $\times$ liter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar, samt alla bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparater (bilaga II, tabell 2).

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

1.3.c) Rörledningar avsedda för

- ai) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur ~~överstiger~~ med mer än 0,5 bar ☒ överstiger ☒ det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:
- För fluider i grupp 1, då DN överstiger 25 (bilaga II, tabell 6).
 - För fluider i grupp 2, då DN överstiger 32 och produkten $PS \times DN$ överstiger 1 000 bar (bilaga II, tabell 7).
- bii) 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).

↓ 97/23/EG (anpassad)

1.4.d) Säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör avsedda för tryckbärande anordningar enligt ~~punkterna 1.1, 1.2 och 1.3~~ leden a, b och c samt sådan utrustning när den ingår i ett aggregat.

2. ~~De~~ ☒ Följande ☒ 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~~ ska uppfylla de väsentliga ~~krav~~ ☒ säkerhetskrav ☒ som anges i bilaga I:

↓ 97/23/EG

⇒ ny

2.1.a) Aggregat avsedda för produktion av ånga eller hetvatten med en temperatur överstigande 110 °C som innehåller minst en tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning.

2.2.b) Aggregat, andra än de som anges i punkt 2.1 led a, om tillverkaren avser att ~~släppa ut~~ ⇒ tillhandahålla ⇐ dem på marknaden för att tas i bruk som aggregat.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

2.3. Med avvikelse från vad som sägs i första stycket ~~den inledande satsen i punkt 2~~ ska aggregat avsedda för produktion av varmvatten med en temperatur på högst 110 °C och som

är manuellt eldade med fast bränsle och där $PS \times V$ är större än 50 bar $\times$ liter uppfylla de väsentliga ~~kraven~~ $\boxtimes$ säkerhetskraven $\boxtimes$ 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~~ 1 a, b och c och i punkt 2 ska konstrueras och tillverkas i enlighet med god teknisk praxis som gäller i en av medlemsstaterna för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt. Den tryckbärande anordningen ~~och/eller aggregatet~~ ska 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~~18.

Artikel 45

Fri rörlighet

1. ~~1.1.~~ Medlemsstaterna får inte med hänvisning till risker som härrör från tryck förbjuda, begränsa eller hindra ~~utsläppande~~ $\Rightarrow$ tillhandahållande $\Leftarrow$ 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~~ $\Rightarrow$ tillhandahållande $\Leftarrow$ på marknaden eller ibruktagande av tryckbärande anordningar ~~eller aggregat~~ som uppfyller bestämmelserna i artikel ~~3.3-3.4~~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 punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I ska tillhandahållas på ett eller flera av ~~gemenskapens~~ $\boxtimes$ unionens $\boxtimes$ officiella språk, vilket kan beslutas i ~~enlighet med fördraget~~ av den medlemsstat i vilken anordningen ~~eller aggregatet~~ ställs till ~~slut~~användarens förfogande.

~~14.2.3.~~ Om en medlemsstat har utsett en brukares kontrollorgan i enlighet med de ~~kriterier~~ $\boxtimes$ krav $\boxtimes$ som anges i ~~denna~~ artikel $\Rightarrow$ 25 $\Leftarrow$, 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 16 för tryckbärande anordningar ~~eller aggregat~~ vars överensstämmelse har bedömts av en brukares kontrollorgan som utsetts av en annan medlemsstat i enlighet med de ~~kriterier~~ $\boxtimes$ krav $\boxtimes$ som anges i ~~denna~~ artikel $\Rightarrow$ 25 $\Leftarrow$.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6 [artikel R2 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarnas skyldigheter

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

Tillverkarna ska, när de släpper ut tryckbärande anordningar enligt artikel 4.3 på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med i enlighet med en medlemsstats tekniska praxis.

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

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

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

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

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

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

6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, en postadress och i förekommande fall en internetadress där de kan kontaktas på den tryckbärande anordningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

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

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

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

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

Artikel 7 [artikel R3 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 6.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

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

- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en tryckbärande anordning överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den tryckbärande anordning som omfattas av fullmakten.

Artikel 8 [artikel R4 i beslut nr 768/2008/EG]

Importörernas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9 [artikel R5 i beslut nr 768/2008/EG]

Distributörernas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 10 [artikel R6 i beslut nr 768/2008/EG]

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

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

Artikel 11 [artikel R7 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en tryckbärande anordning till dem.

b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en tryckbärande anordning till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter att de har fått den tryckbärande anordningen levererad och i tio år efter att de har levererat anordningen.

KAPITEL 3

TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN OCH KLASSIFICERING

↓ 97/23/EG

Artikel ~~5~~12 [artikel R8 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumption om överensstämmelse

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~1.2.~~ Medlemsstaterna ska förutsätta att alla tryckbärande anordningar ~~och aggregat~~ som är försedda med CE-märkning i enlighet med artikel ~~4~~5~~18~~ och med ~~EG-försäkran~~ ☒ EU-försäkran ☒ om överensstämmelse i enlighet med ~~bilaga VII, artikel 17~~ uppfyller ~~alla~~ ☒ kraven ☒ i detta direktiv.

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~4.3.~~ De material som används vid tillverkning av tryckbärande anordningar, i enlighet med ett europeiskt materialgodkännande som har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas* ~~☒ unionens ☒ officiella tidning ☒~~ i enlighet med artikel 15.4 ~~☒~~ , ska ~~antas~~ ~~☒~~ presumeras ~~☒~~ uppfylla ~~☒~~ de ~~☒~~ tillämpliga väsentliga ~~krav~~ ~~☒~~ säkerhetskraven ~~☒~~ i bilaga I.

Artikel ~~9~~13

Klassificering av tryckbärande anordningar

1. De tryckbärande anordningar som anges i artikel ~~3.1~~ ~~4.1~~ ska klassificeras i kategorier enligt bilaga II efter ökande risker.

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

↓ 97/23/EG

~~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 ämnen⁴³.~~

~~Grupp 1 omfattar fluider som definierats som~~

~~explosiva,~~

~~mycket lättantändliga,~~

~~lättantändliga,~~

~~antändliga (då den högsta tillåtna temperaturen överstiger flampunkten),~~

~~mycket giftiga,~~

~~giftiga,~~

~~brandunderhållande ämnen.~~

↓ ny

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

⁴³ ~~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).~~

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

2.2.b) Grupp 2 ☒ som ☒ omfattar alla övriga fluider som inte anges i punkt 2.1 led a.

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Artikel ~~10~~14

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.~~

~~1.2.1.~~ Vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas ☒ för ☒ vid CE-märkning av en tryckbärande anordning ska bestämmas av den kategori som anordningen klassas i enligt artikel ~~9~~13.

~~1.3.2.~~ De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas för de olika kategorierna är följande:

↓ 97/23/EG

a) Kategori I

– Modul A

b) Kategori II

– Modul A~~1~~2

– Modul D1

– Modul E1

c) Kategori III

↓ 97/23/EG (anpassad)

– Modul B~~1~~ ☒ (konstruktionstyp) ☒ + D

– Modul B~~1~~ ☒ (konstruktionstyp) ☒ + F

– Modul B ☒ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ☒ + E

– Modul B ☒ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ☒ + C~~1~~2

↓ 97/23/EG

– Modul H

d) Kategori IV

↓ 97/23/EG (anpassad)

- Modul B ☒ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ☒ + D
 - Modul B ☒ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ☒ + F
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

- Modul G
- Modul H1

☒ Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilaga III. ☒

~~4.4.3.~~ Den tryckbärande anordningen ska efter tillverkarens val underkastas något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges för den kategori som anordningen klassificeras i. Tillverkaren kan också välja att använda något av de förfaranden som anges för en högre kategori om sådan finns.

~~4.5.4.~~ Inom ramen för förfaranden för kvalitetssäkring av de ☒ tryckbärande ☒ anordningar i kategorierna III och IV som avses i artikel 4.1 a i, 4.1 a ii ~~3.1.1 a, 3.1.1 b~~ första strecksatsen och 4.1 b ~~3.1.2~~, ska det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av utrustningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra, eller ~~ha utfört~~ ☒ låta utföra ☒, den slutkontroll som avses i punkt 3.2.2 i bilaga I. I detta syfte ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om den avsedda tillverkningsplanen. Det anmälda organet ska göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök ska ske ska det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i punkt 4.4 i de tillämpliga modulerna.

~~4.6.5.~~ När det gäller enstaka tillverkning av sådana tryckkärl och tryckbärande anordningar i kategori III som avses i artikel 4.1 b ~~3.1.2~~ i enlighet med förfarandet enligt modul H, ska det anmälda organet genomföra eller ha genomfört den slutkontroll som avses i punkt 3.2.2 i bilaga I för varje enhet. För detta ändamål ska tillverkaren meddela den avsedda tillverkningsplanen till det anmälda organet.

↓ 97/23/EG

~~2.6.~~ De aggregat som anges i artikel ~~4.23.2~~ ska underkastas ett allomfattande förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt följande:

↓ 97/23/EG

⇒ ny

a) Bedömning av var och en av de tryckbärande anordningar som tillsammans utgör det aggregat som anges i artikel ~~4.13.1~~, om de inte tidigare varit föremål för något förfarande som avser bedömning av överensstämmelse och separat CE-märkning. Vilket bedömningsförfarande som ska användas ska bestämmas av kategorin för var och en av dessa anordningar.

b) Bedömning av ihopsättningen av de olika delarna i aggregatet i enlighet med punkt 2.3, 2.8 och 2.9 i bilaga I, som ska bestämmas av den högsta kategori som är tillämplig på de berörda anordningarna, med undantag för den som är tillämplig på säkerhetsutrustning.

c) Bedömning av aggregatets skydd mot överskridande av de tillåtna driftgränserna i enlighet med punkterna 2.10 och 3.2.3 i bilaga I ska ske enligt den högsta av kategorierna för de anordningar som ska skyddas.

~~3.7.~~ Utan hinder av punkterna 1 och 2 kan de behöriga myndigheterna, då det är berättigat, på den berörda medlemsstatens territorium, för försöksverksamhet tillåta ~~utsläppande~~ ⇒ tillhandahållande ⇐ på marknaden och ibruktagande av enskilda tryckbärande anordningar och aggregat som anges i artikel ~~24.2~~ för vilka de förfaranden som föreskrivs i punkterna 1 och 2 i denna artikel inte har tillämpats.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4. Samtliga dokument och ~~samtlig~~ ☒ all ☒ skriftväxling rörande bedömning av överensstämmelse ska avfattas på ~~det eller de av gemenskapens~~ ☒ ett eller flera av unionens ☒ 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

Artikel ~~11~~15

Europeiskt materialgodkännande

1. Det europeiska ☒ materialgodkännandet ☒ ~~materialgodkännande som anges i artikel artikel 1.2.9~~ ska på begäran av en eller flera tillverkare av material eller anordningar utfärdas av ett av de anmälda organ som anges i artikel ~~12.20~~ och som särskilt utsetts för denna uppgift. Det anmälda organet ska ange och utföra, eller låta utföra, undersökningar och provningar som är lämpliga för att bedöma materialtypens överensstämmelse med motsvarande krav i detta direktiv. När det gäller material som före den 29 november 1999 godkänts som säkra för användning ska det anmälda organet ta hänsyn till befintliga data vid bedömning av överensstämmelse.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

2. Det anmälda organet ska, innan det utfärdar ett europeiskt materialgodkännande, ~~informera~~ ☒ underrätta ☒ medlemsstaterna och kommissionen, och därvid lämna nödvändig information. ~~Inom tre månader kan en medlemsstat eller kommissionen~~ ☒ Medlemsstaterna och kommissionen har tre månader på sig att ☒ ~~hänksjuta ärendet till den ständiga kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 83/189/EEG~~ ⇒ lämna synpunkter ⇐ ☒, med angivande av ☒ ~~och därvid ange sina skäl. I detta fall skall kommittén avge ett skyndsamt yttrande.~~

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

3. En kopia av det europeiska materialgodkännandet för tryckbärande anordningar ska sändas till medlemsstaterna, de anmälda organen och till kommissionen.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4. ☒ När det europeiska materialgodkännandet uppfyller de krav som det omfattar och som föreskrivs i bilaga I ska ☒ ~~kommissionen skall~~ offentliggöra ☒ hänvisningarna till godkännandet. ☒ ~~och~~ ☒ Kommissionen ska ☒ hålla ☒ en ☒ uppdaterad ~~en~~ förteckning över sådana europeiska materialgodkännanden i Europeiska gemenskapernas ☒ unionens ☒ officiella tidning.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ ny

6. När en medlemsstat eller kommissionen anser att ett europeiskt materialgodkännande till vilket hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som omfattas av godkännandet och som anges i bilaga I, ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om hänvisningarna till det europeiska materialgodkännandet ska dras tillbaka från Europeiska unionens officiella tidning.

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

Artikel ~~14~~16

Brukarnas kontrollorgan

1. Med avvikelse från de bestämmelser om vilka uppgifter som ska utföras av de anmälda organen kan medlemsstaterna inom sitt territorium tillåta ~~utsläppande~~ ⇒ tillhandahållande ⇐ på marknaden, och ibruktagande av användarna, av tryckbärande anordningar eller aggregat i enlighet med artikel 4 vars överensstämmelse med de väsentliga ~~kraven~~ ☒ säkerhetskraven ☒ har bedömts av brukarens kontrollorgan som utsetts i enlighet med ~~de kriterier som anges i punkt 87.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~3.2.~~ Den tryckbärande anordning ~~och de aggregat~~ vars överensstämmelser har bedömts av en brukares kontrollorgan får inte vara försedd med CE-märkning.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~4.3.~~ Sådana tryckbärande anordningar ~~och aggregat~~ som avses i punkt 1 får endast användas i anläggningar som drivs av den grupp som brukarens kontrollorgan tillhör. Gruppen ska tillämpa en gemensam säkerhetspolicy när det gäller de tekniska specifikationerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, underhåll och användning av tryckbärande anordningar ~~och aggregat~~.

↓ 97/23/EG

~~5.4.~~ Brukarnas kontrollorgan ska arbeta uteslutande för den grupp de ingår i.

~~6.5.~~ De förfaranden som brukarnas kontrollorgan ska tillämpa för bedömning av överensstämmelse är modulerna A12, C12, F och G enligt bilaga III.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~7.6.~~ Medlemsstaterna ska meddela de övriga medlemsstaterna och kommissionen vilka kontrollorgan som de har godkänt, för vilka uppgifter de har utsetts samt, för varje organ, tillhandahålla en förteckning över de anläggningar som uppfyller bestämmelserna i punkt ~~4.3~~.

~~8.7.~~ När medlemsstaterna utser brukares kontrollorgan ska de tillämpa de ~~kriterier~~ ☒ krav ☒ som anges i ~~bilaga V~~ artikel 25 och försäkra sig om att den grupp som kontrollorganet ingår i tillämpar de kriterier som anges i andra meningen i punkt ~~4.3~~.

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

Artikel 17 [artikel R10 i beslut nr 768/2008/EG]

EU-försäkran om överensstämmelse

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

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den tryckbärande anordningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om tryckbärande anordningar omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning.

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

Artikel 18 [artikel R11 i beslut nr 768/2008/EG]

Allmänna principer för CE-märkning

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Artikel ~~15~~19 [artikel R12 i beslut nr 768/2008/EG]

☒ Regler och villkor för anbringande av ☒ CE-märkning

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

~~2.1.~~ CE-märkningen ska ~~vara anbringad~~ ☒ anbringas så att den är ☒ synlig, lätt läsbar och på ett varaktigt sätt ☒ outplånlig, ☒ på varje

a) tryckbärande anordning som anges i artikel ~~3.14.1~~ eller

b) aggregat som anges i artikel ~~3.24.2~~

~~3.1.~~ ☒ Den anordning eller det aggregat som avses i första stycket leden a och b ska vara ☒ komplett eller i sådant skick att slutkontrollen enligt punkt 3.2 i bilaga I kan utföras ⇒ , eller på dess märkskylt. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av anordningens eller aggregatets art, ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten. ⇐.

~~3.2.~~ 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 ska behålla denna märkning.

↓ 97/23/EG

~~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 dessa 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.~~

↓ ny

3. CE-märkningen ska anbringas innan den tryckbärande anordningen eller aggregatet släpps ut på marknaden.

4. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

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

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

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

↓ 97/23/EG

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.~~

↓ ny

Artikel 20 [artikel R13 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälan

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

Artikel 21 [artikel R14 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, erkända tredjepartsorgan och brukares kontrollorgan, inklusive överensstämmelse med artikel 26.

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

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22.1–22.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

Artikel 22 [artikel R15 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav på de anmälande myndigheterna

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

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

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

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

5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

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

Artikel 23 [artikel R16 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 24 [artikel R17 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav avseende anmälda organ och erkända tredjepartsorganisationer

1. När det gäller anmälan ska anmälda organ eller erkända tredjepartsorganisationer uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och vara en juridisk person.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,
- d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

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

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

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

Artikel 25

Krav avseende brukarnas kontrollorgan

1. När det gäller anmälan ska en brukares kontrollorgan uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. En brukares kontrollorgan ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara en juridisk person.

3. En brukares kontrollorgan ska ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet.

4. En brukares kontrollorgan, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de tryckbärande anordningar som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra att

bedömda tryckbärande anordningar som är nödvändiga för verksamheten inom brukarens kontrollorgan används eller att produkterna används för personligt bruk.

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

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

6. En brukares kontrollorgan ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 16 för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av kontrollorganet eller för dess räkning och under dess ansvar.

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

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

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

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

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att brukarnas kontrollorgan, deras högsta ledning och bedömningspersonal är opartiska. Brukarnas kontrollorgan får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i kontrollverksamheten.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid brukarens kontrollorgan får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Brukarnas kontrollorgan ska vara ansvarsförsäkrade, om inte gruppen som de tillhör tar på sig ansvaret.

10. Personalen vid brukarnas kontrollorgan ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 16 eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Brukarnas kontrollorgan ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant unionslagstiftning om harmonisering, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 26 [artikel R18 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumption om överensstämmelse

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

Artikel 27 [artikel R20 i beslut nr 768/2008/EG]

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ och erkända tredjepartsorganisationer

1. Om det anmälda organet eller ett erkänt tredjepartsorgan lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen och erkända tredjepartsorganen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen och erkända tredjepartsorganen ska se till att den anmälade myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med artikel 15, bilaga III eller punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

Artikel 28 [artikel R22 i beslut nr 768/2008/EG]

Ansökan om anmälan

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

Artikel 29 [artikel R23 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälningsförfarande

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24 eller 25.
2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda tryckbärande anordningarna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 28.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 24 eller 25 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ, erkänt tredjepartsorgan eller en brukares kontrollorgan endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

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

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 30 [artikel R24 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med detta direktiv, tillsammans med de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 31

Förteckning över erkända tredjepartsorgan och brukares kontrollorgan

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

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 32 [artikel R25 i beslut nr 768/2008/EG]

Ändringar i anmälan

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

Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att en brukares kontrollorgan inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 25 eller att det underlåter att

fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

Artikel 33 [artikel R26 i beslut nr 768/2008/EG]

Ifrågasättande av kompetensen hos de anmälda organen, de erkända tredjepartsorganen och brukarnas kontrollorgan

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

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det berörda organets fortsatta kompetens.

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

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

Den genomförandeakt som avses i första stycket ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 39.2.

Artikel 34 [artikel R27 i beslut nr 768/2008/EG]

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 35

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

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

Artikel 36 [artikel R28 i beslut nr 768/2008/EG]

Informationsskyldigheten för anmälda organ, erkända tredjepartsorgan och brukares kontrollorgan

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

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

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

Artikel 37 [artikel R29 i beslut nr 768/2008/EG]

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 38 [artikel R30 i beslut nr 768/2008/EG]

Samordning av anmälda organ, erkända tredjepartsorgan och brukares kontrollorgan

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

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

↓ 97/23/EG

~~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 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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

KAPITEL 5

☒ KOMMITTÉFÖRFARANDE OCH DELEGERADE AKTER ☒

Artikel 739

~~Kommittén för tryckbärande anordningar~~ ☒ Kommittéförfarande ☒

↓ 1882/2003 art. 1 och bilaga I.13
(anpassad)
⇒ ny

~~21. Kommissionen ska biträdas av en ständig kommitté, nedan kallad "kommittén"~~
☒ kommittén för tryckbärande anordningar som inrättats genom direktiv 97/23/EG ☒ .
⇒ Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011. ⇐

~~Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.~~

~~22. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i beslut 1999/468/EG⁴⁴ ⇒ i förordning (EU) nr 182/2011 ⇐ tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

↓ ny

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

Om kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska detta förfarande avslutas utan resultat inom tidsgränsen för avgivande av ett yttrande, om ordföranden för kommittén beslutar detta eller om en enkel majoritet av kommitténs medlemmar begär detta.

⁴⁴ Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 22).

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

Artikel 40

Ändringar av bilagorna

Kommissionen ska ha rätt att anta delegerade akter enligt artikel 41 med avseende på en ny klassificering av tryckbärande utrustning med hänvisning till något av följande skäl:

↓ 97/23/EG

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

~~Om en medlemsstat med hänvisning till allvarliga säkerhetsskäl anser~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

- a) ~~att~~ En tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar som faller under artikel ~~3.34.3~~ bör hänföras till bestämmelserna i artikel ~~3.14.1.5~~ ~~eller~~
 - b) ~~att~~ Ett aggregat eller en grupp av aggregat som faller under artikel ~~3.34.3~~ bör hänföras till bestämmelserna i artikel ~~3.2.4.2~~ ~~eller~~
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

- c) ~~att~~ En tryckbärande anordning eller en grupp av tryckbärande anordningar bör klassificeras i en annan kategori med avvikelse från bestämmelserna i bilaga II.~~5~~

~~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.~~

Artikel 41

Utövande av delegering

1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller på de villkor som fastställs i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 40 ska ske på obestämd tid från och med den 1 juni 2015.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 40 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallande avslutar delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet. Beslutet får verkan dagen efter att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare datum som anges i beslutet. Det påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet.
5. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 40 ska endast träda i kraft om varken Europaparlamentet eller rådet inom en period på två månader från delgivningsdagen har invänt mot den delegerade akten eller om både Europaparlamentet och rådet före utgången av denna period har underrättat kommissionen om att de inte tänker invända mot den delegerade akten. Fristen ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL 6

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 42

Påföljder

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

Artikel 43

☒ Övergångsbestämmelser ☒

31. Medlemsstaterna ~~skal tillåta~~ ☒ får inte förhindra ☒ ~~utsläppande~~ ⇒ tillhandahållande ☒ på marknaden av tryckbärande anordningar och aggregat som följer de regler som ~~är~~ ☒ var ☒ i kraft på deras territorium den dag då direktivet 97/23/EG ~~börjar~~ ☒ började ☒ tillämpas ⇒ och som släpptes ut på marknaden ☒ till och med den 29 maj 2002 ~~samt ibruktagande av sådana anordningar och aggregat efter detta datum.~~

↓ ny

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

3. Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 97/23/EG ska vara giltiga i enlighet med det här direktivet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

Artikel ~~20~~44

~~Genomförande och övergångsbestämmelser~~ ☒ Införlivande ☒

1. Medlemsstaterna ska senast den ~~29 maj 1999~~ ☒ 1 mars 2015 ☒ anta och offentliggöra de ~~bestämmelser~~ i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa ~~detta direktiv~~ ☒ artiklarna 2.15–2.31, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, 19.3–19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 47 och 48 samt bilagorna III och IV ☒ . De ska genast ~~underrätta~~ ☒ överlämna texten till dessa bestämmelser till ☒ kommissionen.

~~Medlemsstaterna~~ ☒ De ☒ ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den ~~29 november 1999~~ ☒ 1 juni 2015 ☒ .

När en medlemsstat antar ☒ dessa ☒ bestämmelserna ~~i första stycket~~ ska 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.~~ ☒ De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till direktiv 97/23/EG ska anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda. ☒

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

Artikel 45

Upphävande

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



Direktiv 97/23/EG, ändrat genom de rättsakter som anges i del A i bilaga V, ska upphöra att gälla den 1 juni 2015, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktivet som anges i del B i bilaga V.

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

Artikel 46

Ikraftträdande

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

Artiklarna 1, 2.1–2.14, 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, 19.1 och 19.2, 39, 40 och 41 samt bilagorna I och II ska tillämpas från och med den 1 juni 2015.

↓ 97/23/EG (anpassad)

Artikel 47

~~Direktivets mottagare~~ ☒ Adressater ☒

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De skyldigheter som följer av de väsentliga ~~krav~~ ☒ säkerhetskrav ☒ för tryckbärande anordningar som anges i denna bilaga är även tillämplbara på aggregat när en motsvarande risk föreligger.
2. De väsentliga ~~krav~~ ☒ säkerhetskrav ☒ som fastställs i detta direktiv är bindande. De skyldigheter som följer av dessa väsentliga ~~krav~~ ☒ säkerhetskrav ☒ 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 ska analysera riskerna för att fastställa vilka som med hänsyn till trycket är tillämplbara på anordningen. Anordningen ska därefter konstrueras och framställas med ledning av denna analys.
4. De väsentliga ~~kraven~~ ☒ säkerhetskraven ☒ ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tiden för konstruktionen och tillverkningen som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNT

1.1. Tryckbärande anordningar ska konstrueras, tillverkas, kontrolleras och, i förekommande fall, utrustas och installeras på ett sådant sätt att deras säkerhet garanteras när de tas i bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner eller under de omständigheter som rimligen kan förutses.

1.2. För att kunna välja de mest lämpliga lösningarna ska tillverkaren tillämpa följande principer i den ordning de anges:

- Eliminera eller reducera 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, ska de tryckbärande anordningarna konstrueras på ett sådant sätt att faran med ett sådant felaktigt användande

elimineras eller, om så inte är möjligt, ska det på lämpligt sätt anges att de tryckbärande anordningarna inte får användas på detta sätt.

2. KONSTRUKTION

2.1. Allmänt

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

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

2.2. Dimensionering för erforderlig hållfasthet

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

↓ 97/23/EG

- 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

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

- I normalfallet en beräkningsmetod, så som beskrivs i punkt 2.2.3 och som vid behov kompletteras med en experimentell dimensioneringsmetod, som beskrivs i punkt 2.2.4. ~~eller~~

↓ 97/23/EG

- 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 × liter eller då produkten PS × DN är mindre än 3 000 bar.

2.2.3. Beräkningsmetod

a) Inneslutet tryck och andra belastningar

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

Speciellt gäller följande:

- Beräkningstrycket får inte vara lägre än det högsta tillåtna trycket, och hänsyn ska tas till fluidens statiska och dynamiska tryck liksom sönderfall av instabila fluider. Då en behållare består av olika, åtskilda rum under trycket, ska skiljeväggarna vara konstruerade med beaktande av det högsta möjliga tryck som kan förekomma i ett rum och det lägsta möjliga tryck som kan förekomma i rummet bredvid.
- Beräkningstemperaturerna ska innefatta tillräckliga säkerhetsmarginaler.
- Vid dimensioneringen ska alla möjliga kombinationer av temperatur och tryck som kan uppkomma under rimligen förutsägbara driftsförhållanden noga beaktas.

- De maximala spänningarna och spänningskoncentrationerna ska hållas inom säkra gränser.
- Dimensioneringen mot inneslutet tryck ska baseras på tillförlitliga värden på materialegenskaperna som är grundade på klart bevisade data, med beaktande av bestämmelserna i punkt 4 liksom av tillräckliga säkerhetsfaktorer. De materialegenskaper som ska beaktas innefattar beroende på omständigheterna

↓ 97/23/EG

- 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,

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~slaghållfastheten~~ ☒ energi vid slagprovning ☒ ,

↓ 97/23/EG

- brottsegheten.

↓ 97/23/EG

- Lämpliga förbandsfaktorer ska tillämpas på materialegenskaperna beroende på t.ex. typen av oförstörande provning, materialegenskaperna i förbandet och de avsedda driftsförhållandena.
- Vid dimensioneringen ska särskilt beaktas samtliga skademekanismer som rimligen kan förutses, (i synnerhet korrosion, krypning, utmattnings), och som motsvarar den användning som anordningen är avsedd för. De instruktioner som avses i punkt 3.4 nedan ska fästa uppmärksamheten på sådana konstruktionsförutsättningar som är avgörande för anordningens livslängd såsom

↓ 97/23/EG

- för krypning: det teoretiska antalet driftstimmar vid specificerade temperaturer,
- för utmattnings: det teoretiska antalet cykler vid angivna spänningsnivåer,
- för korrosion: teoretiskt valt korrosionstillägg.

c) Stabilitet

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG

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.

↓ 97/23/EG

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

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

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

Provningsprogrammet ska omfatta följande:

↓ 97/23/EG

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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

b) Lämpliga provningar, baserade på driftsförhållanden som anordningen är avsedd för, då risk för krypning eller utmattning föreligger, till exempel drifttid vid specificerade temperaturer, ☒ eller ☒ antal cykler vid bestämda spänningsnivåer.

c) Kompletterande provningar, då det är nödvändigt, som avser andra speciella faktorer som anges i punkt 2.2.1 såsom korrosion ☒ och ☒ yttre påverkan ~~etc.~~

2.3. Säkerhetsbestämmelser för hantering och drift

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

↓ 97/23/EG

- 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

2.4. Inspektionsmöjlighet

a) Tryckbärande anordningar ska vara konstruerade på ett sådant sätt att alla nödvändiga inspektioner som har betydelse för säkerheten kan utföras.

b) Om det är nödvändigt att avgöra den tryckbärande anordningens inre tillstånd för att garantera dess fortsatta säkerhet, är det viktigt att anordningen är förberedd för detta, såsom med öppningar som tillåter fysiskt tillträde till anordningens inre delar så att lämpliga inspektioner kan utföras på ett säkert och ergonomiskt riktigt sätt.

c) Andra sätt ~~får användas~~ för att säkerställa att den tryckbärande anordningens tillstånd uppfyller säkerhetskraven får användas ☒ i något av följande fall: ☒

- Då den är för liten för att tillåta fysiskt tillträde till de inre delarna, ~~eller~~
- Då öppnandet av den tryckbärande anordningen riskerar att negativt påverka anordningen invändigt, ~~eller~~

↓ 97/23/EG

- 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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

- Så att skadliga effekter, såsom vätskeslag, vakuumkollaps, korrosion och okontrollerade kemiska reaktioner förhindras. Alla stadier av drift och provning, speciellt tryckprovning, ska beaktas.
-

↓ 97/23/EG

- Så att anordningen kan rengöras, kontrolleras och underhållas på ett säkert sätt.
-

2.6. Korrosion och andra kemiska angrepp

↓ 97/23/EG

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

2.7. Slitage

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

↓ 97/23/EG

- 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

↓ 97/23/EG

Aggregat ska konstrueras på ett sådant sätt att

↓ 97/23/EG

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

2.9. Bestämmelser om fyllning och tömning

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG

- 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

↓ 97/23/EG

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

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

↓ 97/23/EG

Lämpliga säkerhetsanordningar och kombinationer av dessa innefattar

- a) säkerhetsutrustning som definieras i artikel ~~2.41.2.1.3~~,
~~2.41.2.1.3~~,
- 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

↓ 97/23/EG

2.11.1. Säkerhetsutrustningen ska

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

2.11.2. Utrustning för tryckbegränsning

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

2.11.3. Utrustning för temperaturövervakning

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

2.12. Extern brand

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

3. TILLVERKNING

3.1. Tillverkningsförfarande

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

3.1.1. Förberedelse av konstruktionsdelar

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

3.1.2. Permanenta förband

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

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

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

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

↓ 97/23/EG

- ett anmält organ, eller
- ett tredjepartsorgan erkänt av en medlemsstat enligt artikel ~~13~~20.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

För att kunna lämna dessa godkännanden ska 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 ska oförstörande provning av permanenta förband utföras av personal med erforderlig kompetens. För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska denna personal godkännas av ett tredjepartsorgan som är erkänt av en medlemsstat enligt artikel ~~13~~20.

3.1.4. Värmebehandling

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

3.1.5. Spårbarhet

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

3.2. Slutkontroll

Tryckbärande anordningar ska underkastas en sådan slutkontroll som beskrivs nedan.

3.2.1. Slutlig undersökning

Tryckbärande anordningar ska underkastas en slutlig undersökning för att, genom visuell kontroll och granskning av medföljande dokument, fastställa att kraven i detta direktiv är

uppfyllda. I förekommande fall kan kontroller som har utförts under tillverkningens gång beaktas. I den utsträckning som säkerheten kräver, ska den slutliga undersökningen utföras in- och utvändigt av samtliga delar i anordningen, i tillämpliga fall under själva tillverkningsprocessen (till exempel om inspektionen inte längre är möjlig vid den slutliga undersökningen).

3.2.2. Tryckkontroll

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

För serietillverkade tryckbärande anordningar i kategori I kan denna kontroll utföras på 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 ska 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~~ ☒ ska ☒ slutkontrollen ☒ även innefatta ☒ 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~~ artiklarna 18 och 19 ska 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~~ ☒ importören ☒.

↓ 97/23/EG

- 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,

↓ 97/23/EG
⇒ ny

- produktgrupp ⇒ fluidgrupp ⇐ .

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG

CE-märkningen och erforderliga uppgifter ska anbringas direkt på den tryckbärande anordningen eller på en väl fastsatt skylt på densamma, med följande undantag:

↓ 97/23/EG

- 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)~~ i led 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)~~ led c, under förutsättning att läsbarheten bibehålls under den tillämpliga tidsperioden.

3.4. Driftsinstruktioner

↓ 97/23/EG

⇒ ny

a) Då tryckbärande anordningar ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden ska de vid behov åtföljas av en bruksanvisning för användaren som innehåller samtliga uppgifter om säkerheten i fråga om

↓ 97/23/EG

- montering inklusive sammansättning av olika tryckbärande anordningar,
 - driftsstart,
 - användning,
 - underhåll inklusive kontroller som utförs av användaren.
-

↓ 97/23/EG

b) Bruksanvisningen ska innehålla uppgifterna som anbringats på den tryckbärande anordningen enligt punkt 3.3, med undantag för serieidentifiering, och ska i förekommande fall åtföljas av teknisk dokumentation liksom ritningar och scheman som är nödvändiga för att instruktionerna lätt ska kunna förstås.

c) I förekommande fall ska bruksanvisningen även fästa uppmärksamheten på riskerna vid felanvändning enligt punkt 1.3 och på de speciella konstruktionsförutsättningarna enligt punkt 2.2.3.

4. MATERIAL

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~Svets~~ ☒ Tillsatsmaterial för svetsning ☒ 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4.1. Materialen till tryckbärande delar ska ☒ uppfylla följande krav: ☒

a) ☒ De ska ☒ ha lämpliga egenskaper för samtliga rimligen förutsebara driftsförhållanden och provningsförhållanden och i synnerhet vara tillräckligt duktila och sega. I förekommande fall ska egenskaperna hos dessa material uppfylla kraven i punkt 7.5. Dessutom ska ett korrekt materialval ske så att man vid behov kan förhindra ett sprödbrott.

Om det av särskilda skäl är nödvändigt att använda ett sprött material, ska lämpliga åtgärder vidtas.

b) ☒ De ska ☒ ha tillräcklig kemisk beständighet mot den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller; de kemiska och fysiska egenskaper som är nödvändiga för ett säkert användande får inte förändras påtagligt under anordningens förutsedda livslängd.

↓ 97/23/EG (anpassad)

c) ☒ De får ☒ inte vara påtagligt känsliga för åldring.

d) ☒ De ska ☒ vara lämpade för de förutsedda tillverkningsmetoderna.

e) ☒ De ska ☒ väljas så att påtagliga negativa effekter undviks när olika material sammanfogas.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4.2. ☒ Tillverkaren av tryckbärande anordningar ska göra följande: ☒

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:

↓ 97/23/EG

- Genom att använda material enligt harmoniserade standarder.
- Genom att använda material som har ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar enligt artikel ~~11~~15.
- Genom en särskild utvärdering av materialet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

c) För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska ☒ en specifik bedömning av ☒ den särskilda ~~utvärdering~~ ☒ utvärderingen av materialet ☒ ~~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 ska vidta lämpliga åtgärder för att försäkra sig om att det använda materialet uppfyller de ställda kraven. Speciellt ska för alla material föreligga dokument utfärdade av materialtillverkaren, som intygar överensstämmelse med en given specifikation.

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

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

↓ 97/23/EG

SÄRSKILDA KRAV FÖR VISSA TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

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

5. TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR ENLIGT ARTIKEL ~~3.14.1~~ VILKA UTSÄTTS FÖR ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMS PÅ ANNAT SÄTT SOM MEDFÖR RISK FÖR ÖVERHETTNING

Följande tryckbärande anordningar ingår:

↓ 97/23/EG

- Anordningar, enligt artikel 4 b ~~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 4 a ~~3.1.1~~, såsom uppvärmningsanordningar inom kemisk och annan jämförbar industri eller anordningar för behandling av livsmedel.

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

↓ 97/23/EG

- 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.

↓ 97/23/EG (anpassad)

6. RÖRLEDNINGAR ENLIGT ARTIKEL 4c ~~3.1.2~~

Utformningen och konstruktionen ska garantera

↓ 97/23/EG

- 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,
-

↓ 97/23/EG

- f) att risken för oavsiktlig tömning minimeras, varvid avtappningsställen på sin permanenta sida ska vara försedda med tydlig uppgift om vilken fluid som ledningen innehåller,
-

↓ 97/23/EG

- 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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

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

↓ 97/23/EG

7.1. Tillåtna spänningar

7.1.1. Symboler

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

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

↓ 97/23/EG

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

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

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

↓ 97/23/EG

- $\frac{2}{3}$ 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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG

- 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 stickprovsvis.
- 0,7 beträffande anordning som inte underkastas andra oförstörande kontroller än okulär kontroll.

↓ 97/23/EG (anpassad)

Om nödvändigt ska även hänsyn tas till typen av spänning och förbandets mekaniska och teknologiska ☒ tekniska ☒ 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 ska det provtryck som avses i punkt 3.2.2 vara lika stort som det högsta av ☒ något av ☒ följande värden:

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

7.5. Materialegenskaper

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

BILAGA II

TABELLER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

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

I	=	Modul A
II	=	Modulerna A 1 2, D1, E1
III	=	Modulerna B 1 ⊗ (konstruktionstyp) ⊗ + D, B 1 ⊗ (konstruktionstyp) ⊗ + F, B ⊗ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ⊗ + E, B ⊗ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ⊗ + C 1 2, H
IV	=	Modulerna B ⊗ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ⊗ + D, B ⊗ (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp) ⊗ + F, G, H1

2. Den säkerhetsutrustning som definieras i artikel 2.4 ~~1.2.1.3~~ och som avses i artikel 4.1 d ~~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 ska skydda.

3. De tryckbärande tillbehör som definieras i artikel 2.5 ~~1.2.1.4~~ och som avses i artikel 4.1 d ~~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.

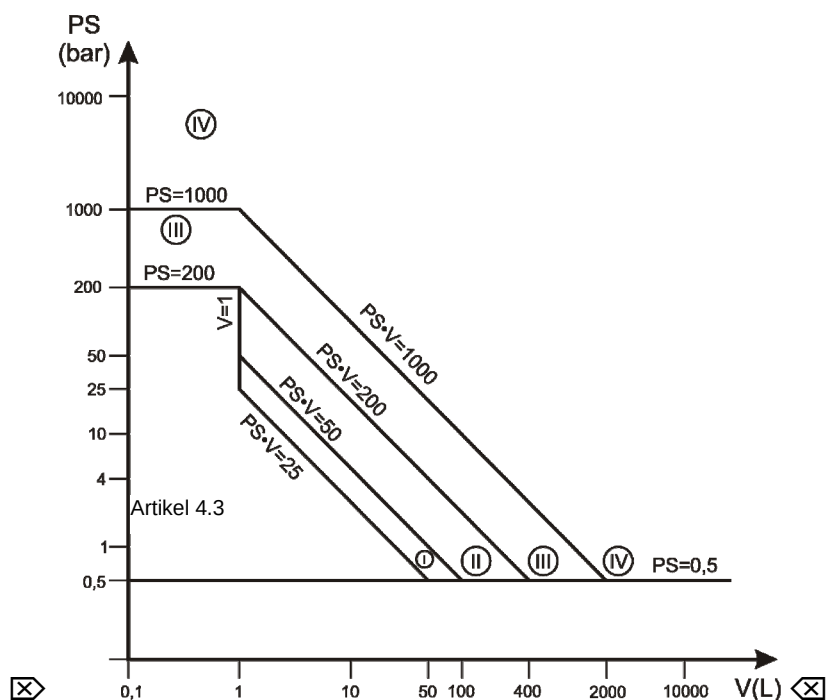
~~och m~~ Motsvarande tabell för behållare eller rörsystem ⊗ ska användas ⊗ för att avgöra kategorin för bedömning av överensstämmelse.

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

↓ 97/23/EG

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

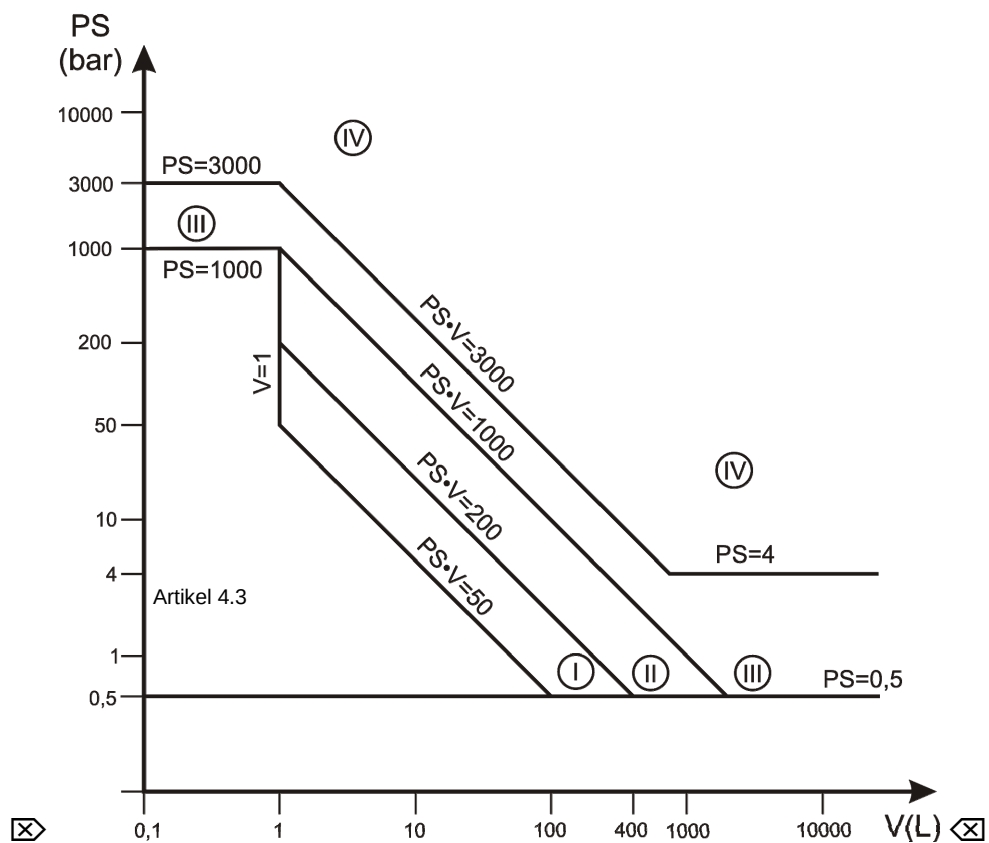
↓ 97/23/EG (anpassad)



Tabell 1

Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a i ~~3.1.1 a~~ första strecksatsen

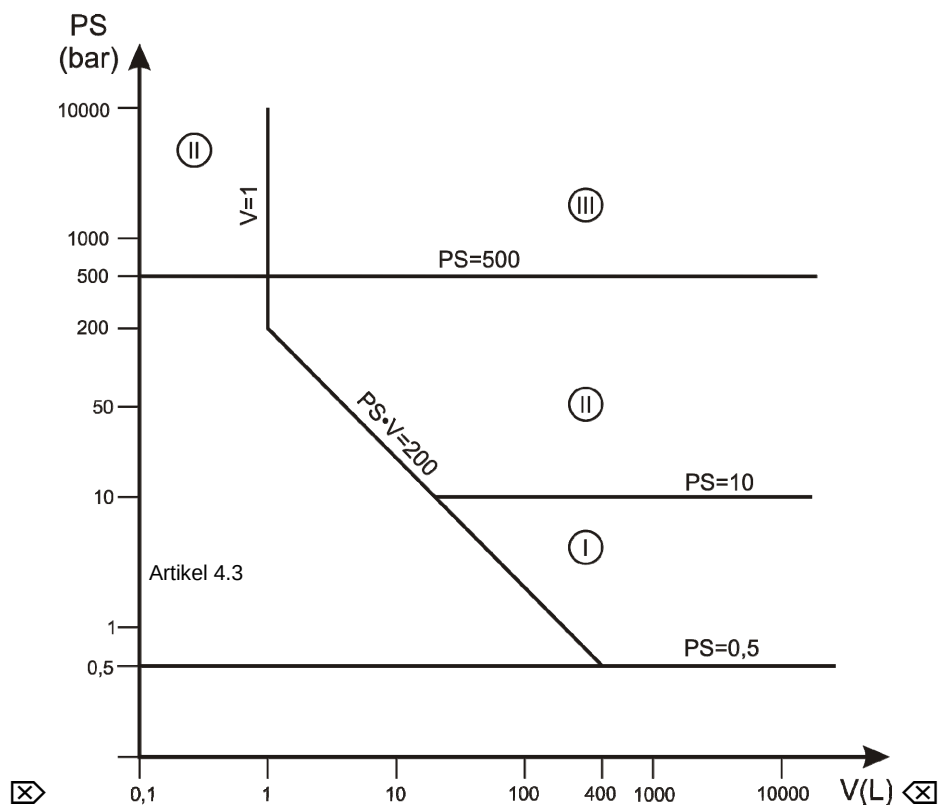
Undantag: behållare som avses innehålla en instabil gas och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II, ☒ ska ☒ klassificeras i kategori III.



Tabell 2

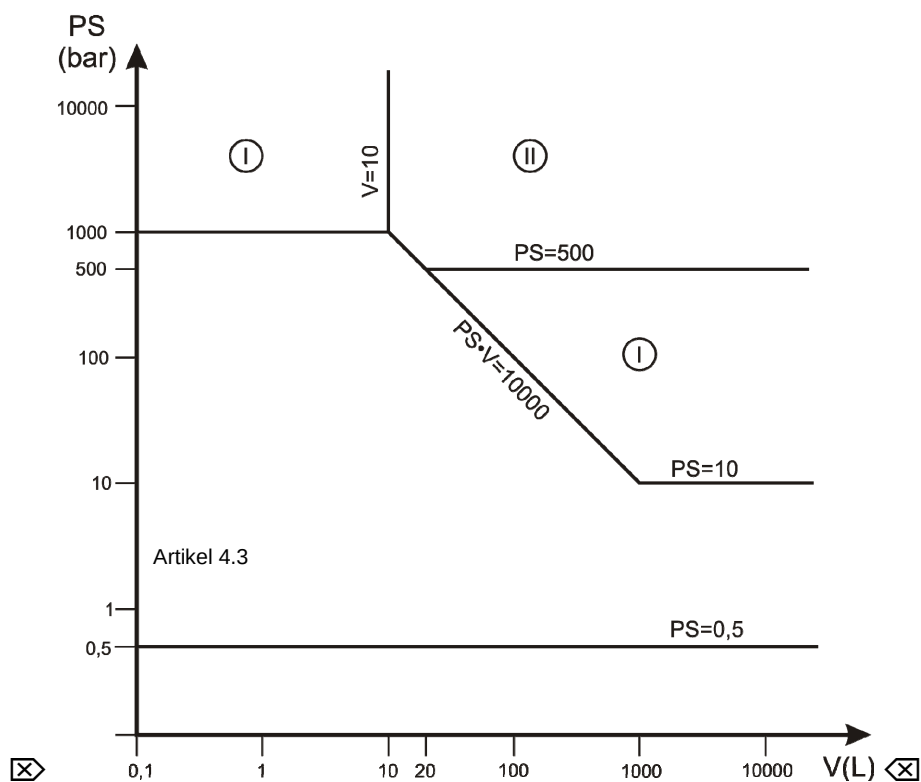
Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a i ~~3.1.1~~ andra strecksatsen

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



Tabell 3

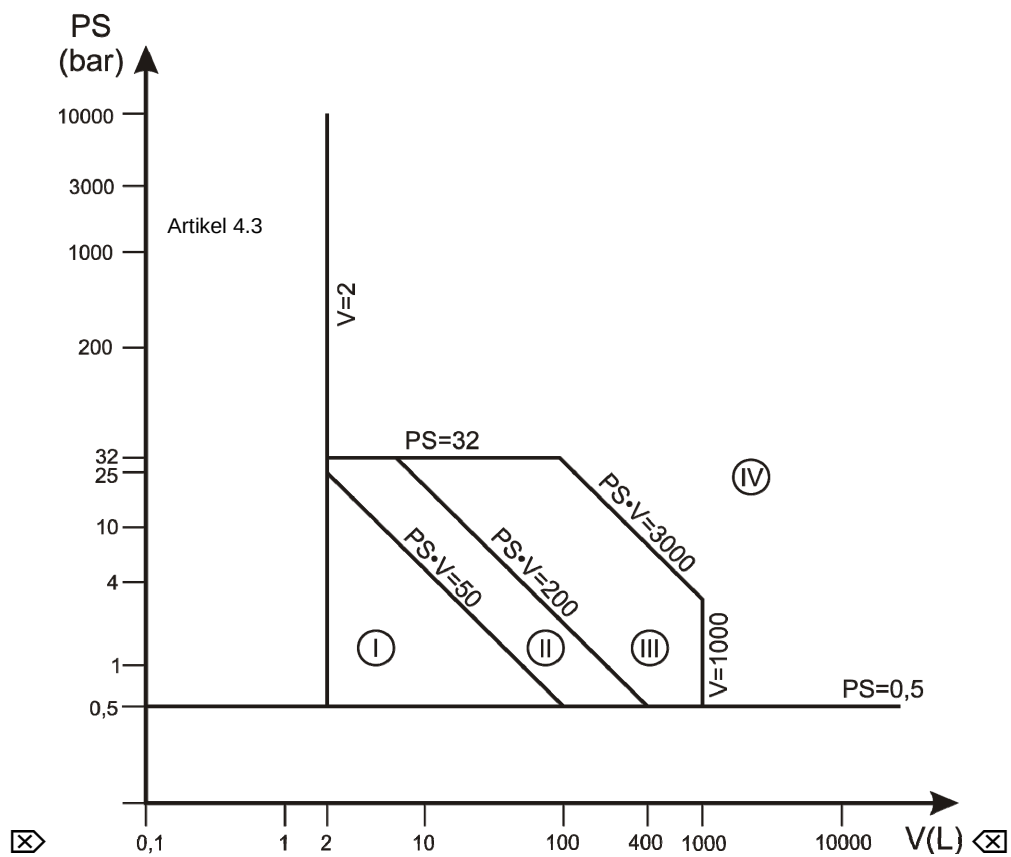
Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a ii ~~3.1.1 b~~ första strecksatsen



Tabell 4

Tryckkärl som avses i artikel 4.1 a ii ~~3.1.1 b~~ andra strecksatsen

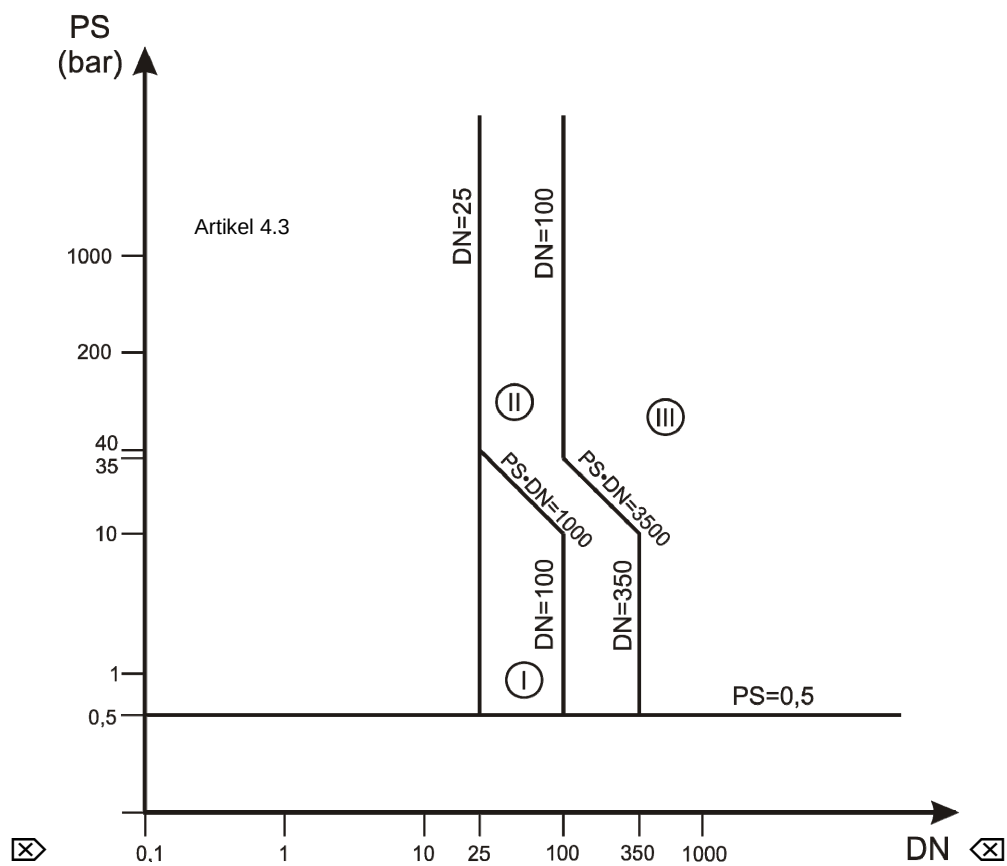
Undantag: aggregat som är avsedda för produktion av varmvatten och som åsyftas i artikel 4.2 c ~~3.2.3~~ ska endera genomgå ~~EG-konstruktionskontroll~~ ☒ EU-typkontroll ☒ (Modul B~~1~~ ☒ – konstruktionstyp ☒) med avseende på överensstämmelse med de väsentliga kraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga I, eller fullständig kvalitetssäkring (Modul H).



Tabell 5

Tryckbärande anordningar som avses i artikel 4.1 b 3.1.2

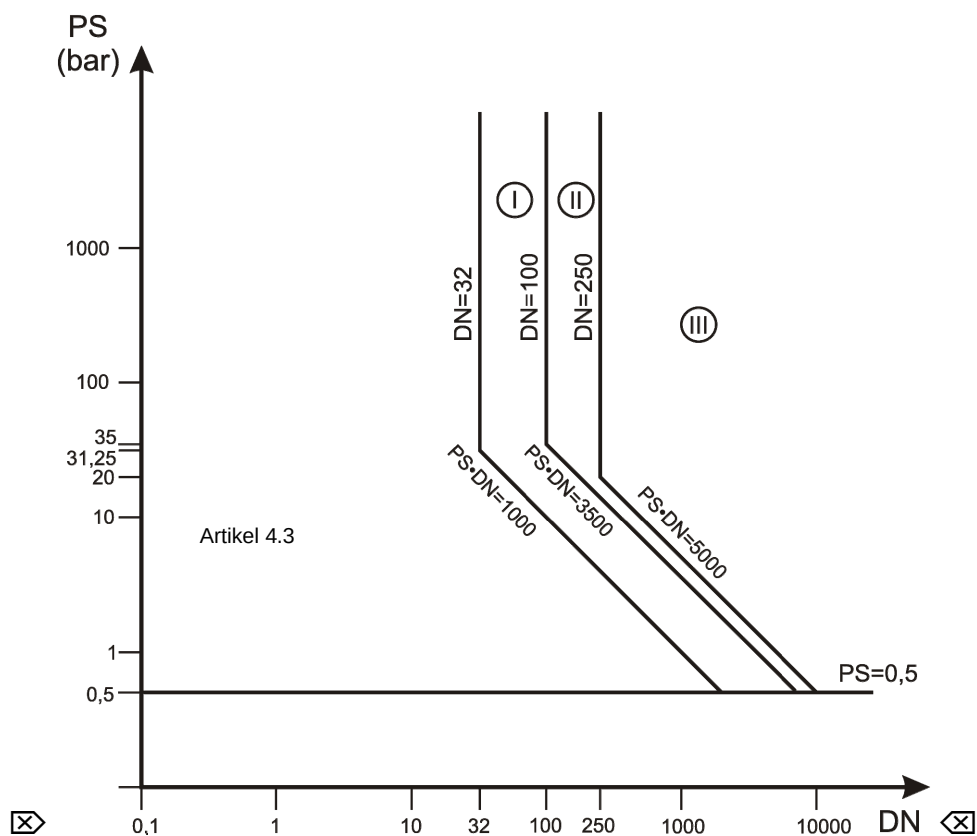
Undantag: konstruktion av tryckkokare ska genomgå ett bedömningsförfarande motsvarande minst en av modulerna i kategori III.



Tabell 6

Rörledningar som avses i artikel 4.1 c i 3.1.3 a första strecksatsen

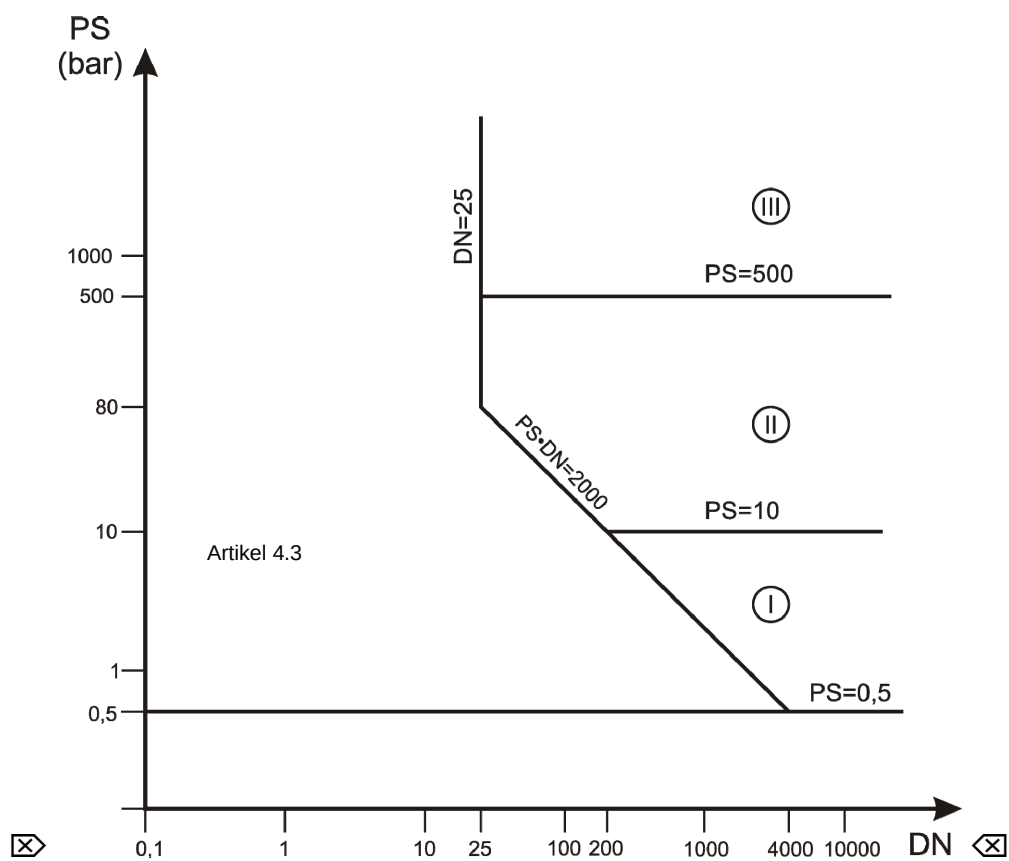
Undantag: rörssystem som är avsedda för instabila gaser och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II i enlighet med tabell 6, ska klassificeras i kategori III.



Tabell 7

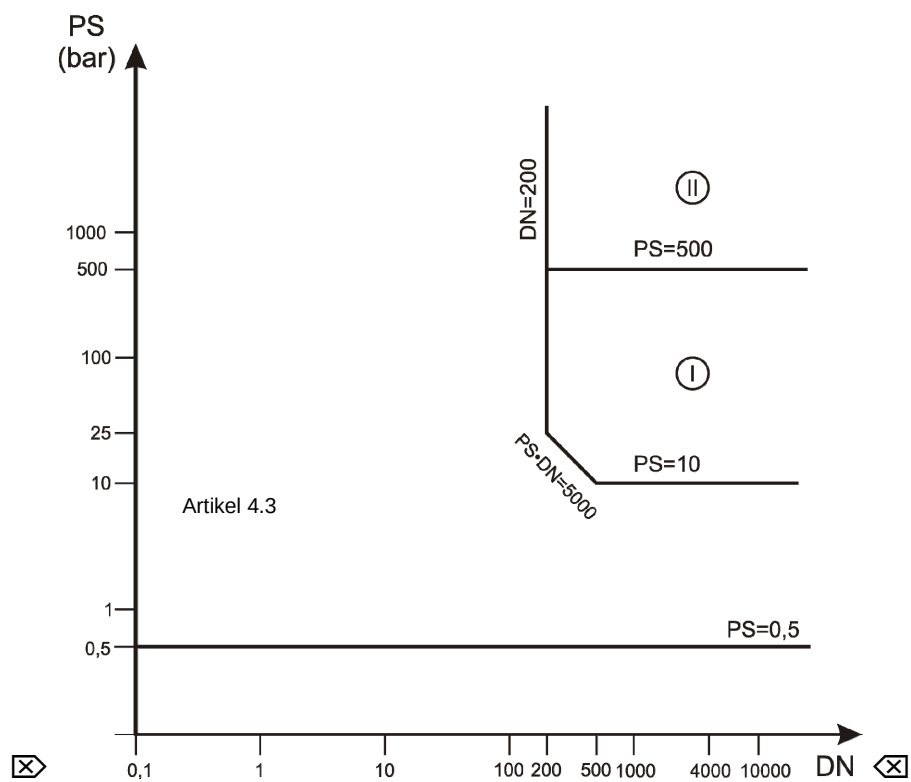
Rörledningar som avses i artikel 4.1 c i 3.1.3 a andra strecksatsen

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



Tabell 8

Rörledningar som avses i artikel 4.1 c ~~ii~~ 3.1.3 b första strecksatsen



Tabell 9

Rörledningar som avses i artikel 4.1 c ii ~~3.1.3 b~~ andra strecksatsen

↓ 97/23/EG

BILAGA III

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

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

1. MODUL A: (INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL)

~~1. 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.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

2. ☒ Teknisk dokumentation ☒

~~Tillverkaren ska utarbeta den i punkt 3 beskrivna tekniska dokumentation ☒ dokumentationen. ☒, 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.~~

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

2. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma ~~att~~ ☒ om ☒ den tryckbärande anordningen ☒ uppfyller de tillämpliga kraven ☒ ⇒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. ☐ ~~överensstämmer med de av direktivets krav som är tillämpliga på den.~~ ☒ Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ ~~Den~~

~~skall, i den mån det är nödvändigt för bedömningen omfatta~~ den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. ☒ Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall ☒ ~~samt~~ innehålla ☒ minst följande: ☒

↓ 97/23/EG

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- Konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som ~~erfordras för förståelsen av nämnda~~ ☒ behövs för att förstå dessa ☒ 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. ☒ En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. ☒ ⇒ När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. ⇐~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

- Resultaten av ~~utförda~~ konstruktionsberäkningar ☒ och ☒ ~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

53. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska vidta alla de åtgärder som behövs för att i tillverkningsförfarandet säkerställa att ☒ tillverkningen ☒ ⇒ och övervakningen av den ⇐ ☒ ska leda till att ☒ den tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 ~~samt med de av~~ ☒ och med kraven i detta ☒ direktivets krav som är tillämpliga på den.

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

4.1. Tillverkaren ~~eller dennes i gemenskapen etablerade ombud~~ ska anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning ~~och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse~~ ☒ som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒.

↓ ny

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

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

5. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG

~~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.~~

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

1. Intern tillverkningskontroll och slutkontroll utförd av tillverkaren och övervakad i form av oanmälda besök av ett anmält organ som tillverkaren valt är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Teknisk dokumentation

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

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

3. Tillverkning

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

4. Slutkontroll och kontroller av de tryckbärande anordningarna

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

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

Under sina oanmälda besök ska det anmälda organet göra följande:

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

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

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

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

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

6. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

3. MODUL B: ~~(EG-TYPKONTROLL)~~ EU-TYPKONTROLL

3.1. EU-typkontroll – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp

↓ 97/23/EG

~~1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken det anmälda organet förvisar 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.~~

↓ ny

1. EU-typkontroll – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i detta direktiv.

2. EU-typkontroll – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av den tryckbärande anordningen, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen.

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Ansökan ska innehålla ☒ följande: ☒

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.~~

↓ 97/23/EG

~~Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett för den berörda tillverkningen representativt exemplar, härnåfter 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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- ~~3.~~ ☒ Teknisk dokumentation. ☒ Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen ☒ uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ ⇒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. ☒ ~~överensstämmer med direktivets krav. Den skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, omfatta~~ ☒ tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.☒ ☒ Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall ☒ ~~sa~~ innehålla ☒ minst följande: ☒
 - En allmän beskrivning av ~~typen~~ ☒ den tryckbärande anordningen ☒ .
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- Beskrivningar och förklaringar som ~~erfordras för förståelsen av nämnda~~ ☒ behövs för att förstå dessa ☒ ritningar och scheman ~~sa~~ ☒ och ☒ den tryckbärande anordningens funktion.
- ~~En förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som helt eller delvis tillämpats sa~~ , då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet, ☒ En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. ☒ ⇒ När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. ☒

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~Resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda~~ ☒ och ☒ 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.

↓ ny

- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen.

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

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

4. Det anmälda organet ska ☒ göra följande: ☒

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~~ ⇒ och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens och tillverkningsprocessens lämplighet ⇐.

I synnerhet ska det anmälda organet

- ~~granska den tekniska dokumentationen vad gäller konstruktionen liksom tillverkningsprocesserna,~~
- 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~~ ☒ intyg ☒ som materialtillverkaren tillhandahållit överensstämmer med punkt 4.3 i bilaga I,

↓ 97/23/EG

- 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,~~

↓ ny

4.2. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, liksom de delar som har konstruerats enligt andra relevanta tekniska specifikationer utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~4.3. Utföra ☒ undersökningar för att, i ☒ eller låta utföra, för de fall tillverkaren har valt att ☒ använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt. ☒ följa tillämpliga standarder, lämpliga kontroller och nödvändiga provningar för att fastställa att dessa standarder verkligen har tillämpats,~~

↓ ny

4.4. Utföra undersökningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt enligt andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv.

4.5. Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

↓ 97/23/EG

~~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.

↓ ny

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot den anmälande myndigheten får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp till den sökande. Intyget, som bör gälla i tio år och kunna förnyas, ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

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

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

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

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

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget – produktionstyp om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka

den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget – produktionstyp.

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

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

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

↓ 97/23/EG (anpassad)

MODUL ~~B1~~ 3.2. ~~(EG-KONSTRUKTIONSKONTROLL)~~ ☒ EU-TYPKONTROLL –
KONSTRUKTIONSTYP ☒

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

1. EU-typkontroll – konstruktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i detta direktiv.

2. EU-typkontroll – konstruktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den

tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

~~23. Ansökan om EG-konstruktionskontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes i gemenskapen etablerade ombud, till ett enda av honom valt anmält organ~~ ☒ Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ ☒.

Ansökan ska innehålla ☒ följande: ☒

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.~~

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- 2 ☒ Teknisk dokumentation. ☒ Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen ☒ uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ ⇒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. ☒ ~~överensstämmer med direktivets krav. Den skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, beskriva~~ ☒ tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. ☒ Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall ☒ ~~samt~~ innehålla ☒ minst följande: ☒
- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, ~~undersystem~~ ☒ delenheter ☒ , kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som ~~erfordras för förståelsen av nämnda~~ ☒ behövs för att förstå dessa ☒ ritningar och scheman ~~samt av~~ ☒ och ☒ 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 har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats.~~ ☒ En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. ☒ ⇒ När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. ⇐

↓ 97/23/EG (anpassad)

- Resultaten av konstruktionsberäkningarna, ~~de utförda~~ ☒ och ☒ kontrollerna etc.
- Information rörande kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- ☒ Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. ☒ ~~erforderliga bevis till stöd för att de lösningar som valts för konstruktionen är adekvata.~~ ⇒ I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, ⇐ ☒ särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. ☒ ~~i synnerhet då de i artikel 5 avsedda standarderna inte i sin helhet har tillämpats.~~ ☒ Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar. ☒ ~~Dessa bevis skall omfatta resultat av prover utförda på därtill lämpat laboratorium tillhörigt tillverkaren eller för dennes räkning.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG

⇒ ny

4. Det anmälda organet ska 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. ⇒ och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet. ⇐~~

I synnerhet ska det anmälda organet

↓ 97/23/EG

⇒ ny

- 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 I₂,
- ~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

~~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~~ ☒ Utföra undersökningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts ☒ ⇒ på rätt sätt ⇐ .

~~4.3. Utföra, för de fall tillverkaren har valt att följa tillämpliga standarder, nödvändiga undersökningar för att verifiera att dessa standarder verkligen har tillämpats~~ ☒ undersökningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv ☒ .

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om konstruktionen uppfyller kraven i direktivet ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – konstruktionstyp till tillverkaren. Intyget, som bör gälla i tio år och kunna förnyas, ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

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

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

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

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta

direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

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

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

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

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

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – konstruktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4. MODUL C12: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP ☒ SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE KONTROLLER AV TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR MED SLUMPVISA INTERVALL ☒

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

2. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att ~~det i tillverkningsförfarandet skall säkerställas att den~~ ☒ tillverkningen ☒ ~~⇒ och övervakningen av den ska leda till att~~ ☒ den tillverkade ☒ tryckbärande anordningen överensstämmer med ~~den typ som beskrivits i EG-typgodkännandeintyget samt med de av direktivets krav som är tillämpliga på den produkten~~ ☒ typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒.

↓ 97/23/EG

~~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 sista 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 tryckbärandeanordningar. 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.~~

3. Slutkontroll och kontroller av tryckbärande anordningar

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

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

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

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

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

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

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

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

5. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

5. MODUL D: ~~Ö~~ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ ~~K~~KVALITETSSÄKRING AV ~~P~~PRODUKTION ~~Ö~~ PRODUKTIONEN ~~K~~

↓ 97/23/EG

~~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 försäkras om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningar i enlighet med i punkt 4.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

2. ~~Ö~~Tillverkning ~~K~~

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning ~~Ö~~ av den berörda tryckbärande anordningen ~~Ö~~ i enlighet med punkt 3 ~~Ö~~ och övervakas i enlighet med ~~Ö~~ , ~~och skall vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.~~

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska ~~lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter hans eget val~~ ~~Ö~~ hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt ~~Ö~~ .

Ansökan ska omfatta

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- alla relevanta upplysningar om ~~⇒ den avsedda typen av~~ ~~ifrågavarande~~ tryckbärande anordning,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande den godkända typen och en kopia av ~~EG-typkontrollintyg~~ ☒ EU-typintyget ☒ ~~eller EG-konstruktionskontrollintyg~~.

3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med ~~den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget~~ ☒ typen enligt beskrivningen i EU-typintyget ☒ ~~eller EG-konstruktionskontrollintyget~~ och med de ~~krav som är~~ tillämpliga ☒ kraven ☒ i ☒ detta ☒ direktivet.

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

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas~~ ☒ de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas ☒ vid tillverkningen, ~~likom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder~~ ☒ metoderna ☒ för permanent sammanfogning av de ~~tryckbärande anordningarnas~~ delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker~~ ☒ de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa kommer att utföras ☒,
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, i synnerhet i fråga om personalen som utför ☒ den permanenta ☒ sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I, ☒ och ☒

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den nödvändiga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion~~ ☒ metoder för övervakning av att den erforderliga kvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt ☒

↓ 97/23/EG (anpassad)

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det uppfyller de krav som avses ~~under~~ ☒ i ☒ punkt 3.2.

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

~~De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 3.2.~~

☒ Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ☒ ~~Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av~~ ☒ det område och ☒ den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar ⇒ och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv ⇐ . ~~† Bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒ .

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatser ~~av kontrollen~~ ☒ från revisionen ☒ och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet. ~~Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.~~

3.4. Tillverkaren ~~åtar~~ ☒ ska åta ☒ sig att uppfylla ☒ fullgöra ☒ de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och ~~säkerställa~~ att ☒ upprätthålla det så ☒ att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

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

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

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ det anmälda organets ansvar

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

4.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ 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 ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren ~~vidmakthåller~~ ☒ upprätthåller ☒ och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

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

- ~~Utrustningens kategori~~ ☒ Kategorin av tryckbärande anordningar ☒.

↓ 97/23/EG

- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.

↓ 97/23/EG

- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ ny

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

~~56. Tillverkaren ska under en period av tio år räknat från och med ☒ efter att ☒ den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum ☒ har släppts ut på marknaden ☒ för nationella myndigheter kunna uppvisa följande ☒ för de nationella myndigheterna ☒ :~~

↓ 97/23/EG

⇒ ny

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 ~~andra strecksatsen~~.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- ☒ Sådana godkännanden av ☒ De ändringar som avses i punkt 3.5 ~~3.4 andra stycket.~~
- Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna 3.3, ~~sista stycket och 3.4.3.5, sista stycket samt i punkterna~~ 4.3 och 4.4.

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

Varje anmält organ ska ~~likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta de övriga anmälda organen om ☒ de godkännanden av kvalitetssystemet som det har ☒ vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt ☒ återkallat eller ~~avslagit~~ ☒ på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat ☒ .

↓ ny

8. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

6. MODUL D1: ~~(KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKNING)~~ ☒ PRODUKTIONEN ☒

↓ 97/23/EG

~~1. Denna modul beskriver förfarandet enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under 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 tryckbara anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningar enligt punkt 5.~~

↓ ny

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och

säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

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

⇒ Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. ⇐ Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de ~~krav i direktivet som är~~ tillämpliga ☒ kraven ☒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna ⇐. Den ~~skall~~ ⇒ tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven ⇐ ~~täcka~~ ☒ och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. ~~Den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och~~ ☒ Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall ☒ innehålla ☒ minst följande: ☒

↓ 97/23/EG

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

- Konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som ~~är nödvändiga för förståelsen av nämnda~~ ☒ behövs för att förstå dessa ☒ 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, ☒ En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. ☒ ⇒ När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. ⇐~~
- Resultaten av ~~gjorda~~ konstruktionsberäkningar ☒ och ☒ ~~utförda~~ kontroller etc.
- Provningsrapporter.

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

34. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska tillämpa ett ~~för tillverkning, slutkontroll och provning~~ godkänt kvalitetssystem ☒ för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna ☒ i enlighet med punkt 45 och ~~han skall underkastas övervakning~~ ☒ övervakas ☒ i enlighet med punkt 56.

45. Kvalitetssystem

45.1. Tillverkaren ska ~~lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val~~ ☒ hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt ☒ .

Ansökan ska omfatta

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- alla relevanta uppgifter om ☒ den avsedda typen av ☒ ~~ifrågasättande~~ tryckbärande anordning,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

↓ ny

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

↓ 97/23/EG (anpassad)

45.2. ~~Kvalitetssäkringssystemet~~ ☒ Kvalitetssystemet ☒ ska säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de i direktivet tillämpliga kraven ☒ i detta direktiv ☒ .

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

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

↓ 97/23/EG

⇒ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas~~ ☒ de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas ☒ vid tillverkningen, ~~liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder~~ ☒ metoderna ☒ för permanent sammanfogning av de ~~tryckbärande anordningarnas~~ delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,

↓ 97/23/EG (anpassad)

- ~~kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker~~ ☒ de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa kommer att utföras ☒ ,

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- 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,
- ~~övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den nödvändiga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion.~~ ☒ metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt. ☒

45.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som anges i punkt 4.25.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder ska antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 4.25.2.

☒ Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ☒ ~~Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar~~ ⇒ och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ . ~~I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggningar~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒ .

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatser ~~av kontrollen~~ ☒ från revisionen ☒ och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet. ~~Ett förfarande för att överklaga skall finnas stadgat.~~

45.4. Tillverkaren ska åta sig att ~~uppfylla~~ ☒ fullgöra ☒ de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och ~~säkerställa~~ ☒ att upprätthålla det så ☒ att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

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

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ~~det ändrade~~ ☒ ett ändrat ☒ kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt ~~4.25.2~~ 4.25.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

56. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ det anmälda organets ansvar

56.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren ~~på ett riktigt sätt uppfyller~~ ☒ fullgör ☒ de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

56.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ 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,

↓ ny

– den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

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

56.4. 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~~ ☒ ska ☒ i synnerhet ~~att~~ ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- ~~Utrustningens kategori~~ ☒ Kategorin av tryckbärande anordningar ☒.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ ny

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

68. Tillverkaren ska under ~~en period av tio år räknat från och med~~ ☒ efter att ☒ den sista tryckbärande anordningens ~~tillverkningsdatum~~ ⇒ har släppts ut på marknaden ⇐ för nationella myndigheter kunna uppvisa följande ☒ för de nationella myndigheterna ☒ :

– ~~Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.~~

↓ 97/23/EG

– Den dokumentation som avses i punkt ~~4.15.1 andra strecksatsen~~.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

- ~~De~~ ☒ Sådana godkännanden av ☒ ändringar som avses i punkt ~~5.54.4 andra stycket~~.
- Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna ~~4.3, sista stycket och 4.45.5, sista stycket samt i punkterna 5.36.3 och 5.46.4~~.

79. Varje anmält organ ska ~~till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta ☒ ⇒ sina anmälande myndigheter om ⇐ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ utfärdat eller ☒ återkallat och ☒ ska ☒ ⇒ regelbundet ⇐, ☒ eller ☒ på begäran, ~~de som det har utfärdat~~ ⇒ ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner ⇐ .

Varje anmält organ ska ~~likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta de övriga anmälda organen om ☒ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt ☒ återkallat eller avslagit ⇒ och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat ⇐.

↓ ny

10. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

7. MODUL E: ☒ ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNRAR SIG PÅ ☒ KVALITETSSÄKRING AV ☒ TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR ☒ ~~PRODUKTER~~

↓ 97/23/EG

~~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 på det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

2. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning ☒ och provning ☒ av ☒ de berörda ☒ tryckbärande ☒ anordningarna ☒ ~~anordningar och provning i enlighet med punkt 3 ☒ och övervakas i enlighet med ☒ och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.~~

3. Kvalitetssystem

3.1. ~~Tillverkaren ska lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val ☒~~ hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt ☒.

Ansökan ska omfatta

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

- alla relevanta upplysningar om ☒ den avsedda typen av ☒ ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen ~~beträffande godkänd typ~~ ☒ för den godkända typen ☒ och en kopia av ~~EG-typkontrollintyget~~ ☒ EU-typintyget ☒.

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.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- kontroller och provningar som ~~utförs~~ ☒ kommer att utföras ☒ efter tillverkningen,

↓ 97/23/EG

- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att kunna 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.~~ ⇒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av

kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation. ↩

☒ Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ☒ ~~Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som~~ har erfarenhet av bedömning av ☒ det område och ☒ den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar ⇒ och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv ↩ . ~~I bedömningsförfarandet skall det ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatser ~~av kontrollen~~ ☒ från revisionen ☒ och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

3.4. Tillverkaren ska åta sig att ~~uppfylla~~ ☒ fullgöra ☒ de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och ~~säkerställa~~ ☒ upprätthålla det så ☒ att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

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

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

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

4. Övervakning ~~på~~ ☒ under ☒ det anmälda organets ansvar

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

4.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ 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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG

4.4. Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

- ~~Utrustningens kategori~~ ☒ Kategorin av tryckbärande anordningar ☒.
 - Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
 - Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ ny

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

~~56.~~ Tillverkaren ska under ~~en period av tio år räknat från och med~~ ☒ efter att ☒ den ~~sista~~ tryckbärande anordningens ~~tillverkningsdatum~~ ☒ har släppts ut på marknaden ☒ för ~~nationella myndigheter~~ kunna uppvisa följande ☒ för de nationella myndigheterna ☒ :

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 ~~andra strecksatsen~~.
- ☒ Sådana godkännanden av ☒ ~~De~~ ändringar som avses i punkt ~~3.5~~ 3.4 ~~andra stycket~~.
- Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna 3.3, ~~sista stycket och 3.4~~ 3.5, ~~sista stycket samt i punkterna~~ 4.3 och 4.4.

~~67.~~ Varje anmält organ ska ~~till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta sina anmälande myndigheter om ☒ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ utfärdat eller ☒ återkallat och ☒ ska ☒ ☒ regelbundet eller ☒ , på begäran, ~~de som det har utfärdat~~ ☒ ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner ☒ .

Varje anmält organ ska ~~likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta de övriga anmälda organen om ☒ de godkännanden ☒ av ☒ i kvalitetssystemet som det har ☒ vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt ☒ återkallat ~~eller avslagit~~ ☒ och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat ☒ .

↓ ny

8. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

8. MODUL E1: ~~4~~ ☒ KVALITETSSÄKRING AV SLUTLIG KONTROLL AV DE TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARNA OCH PROVNING ☒ ~~KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTER~~

↓ 97/23/EG

~~1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i 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 identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den övervakning som avses i punkt 5.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

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

☒ Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. ☒ Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de ~~krav i direktivet som är~~ tillämpliga ☒ kraven i detta direktiv ☒ ~~⇒ och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna ⇐~~ . Den ~~skall~~ ☒ tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven ☒ ~~täcka~~ ☒ och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av ☒ den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. ~~, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och~~ ☒ Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall ☒ innehålla ☒ minst följande: ☒

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

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

34. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska tillämpa ett ~~för slutkontroll av tryckbärande anordningar och provning~~ godkänt kvalitetssystem ☒ för slutkontroll och provning av de tryckbärande anordningarna ☒ i enlighet med punkt 45 och ~~vara underkastad den övervakning som avses i~~ ☒ övervakas i enlighet med ☒ punkt 56.

45. Kvalitetssystem

45.1. Tillverkaren ska ~~lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val~~ ☒ hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt ☒.

Ansökan ska omfatta

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

- alla relevanta upplysningar om ☒ den avsedda typen av ☒ ~~ifrågavarande~~ tryckbärande anordningar,

- dokumentation av kvalitetssystemet, ☒ och ☒
- ⇒ den tekniska dokumentation som avses i punkt 2. ⇐

45.2. ⇒ Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv. ⇐

Inom ramen för kvalitetssystemet ska varje tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt artikel 512 eller motsvarande provningar och i synnerhet den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga I för att fastställa om det överensstämmer med motsvarande krav i ☒ detta ☒ direktivet.

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

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

↓ 97/23/EG
⇒ ny

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- metoderna för permanent sammanfogning av delarna godkända i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,

↓ 97/23/EG (anpassad)

- kontroller och provningar som ~~utförs~~ ☒ kommer att utföras ☒ efter tillverkningen,

↓ 97/23/EG

- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

45.3. Det anmälda organet ska utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 4-25.2.

⇒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om ⇐ ☒ de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer ☒ ~~De delar i~~

~~kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav som avses i punkt 4.2.~~

☒ Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ☒ ~~Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av~~ ☒ det område och ☒ den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar ☒ och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv ☒ . ~~I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggningar~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

☒ ny

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatser ~~av kontrollen~~ ☒ från revisionen ☒ och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet. ~~Ett förfarande för att överklaga skall finnas.~~

~~4.5.4.~~ Tillverkaren ska åta sig att ~~uppfylla~~ ☒ fullgöra ☒ de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och ~~säkerställa~~ ☒ upprätthålla det så ☒ att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

~~5.5.~~ Tillverkaren ~~eller dennes i gemenskapen etablerade ombud~~ ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ~~det ändrade~~ ☒ ett ändrat ☒ kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt ~~4.25.2~~ eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

56. Övervakning på ☒ under ☒ det anmälda organets ansvar

~~56.1.~~ Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren ~~på ett riktigt sätt uppfyller~~ ☒ fullgör ☒ de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~56.2.~~ ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ 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 ☒ enligt punkt 2 ☒ ,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

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

56.4. 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~~ ☒ ska ☒ i synnerhet ~~att~~ ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

~~Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. ☒ I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. ☒ Det ~~ger tillverkaren~~ ☒ anmälda organet ska lämna ☒ en besöksrapport ☒ till tillverkaren ☒ och, om provning ~~förekommit~~ ☒ har utförts, en ☒ provningsrapport.~~

↓ ny

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

68. Tillverkaren ska under ~~en period av tio år räknat från och med~~ ☒ efter att ☒ den ~~sista~~ tryckbärande anordningens ~~tillverkningsdatum~~ ⇒ har släppts ut på marknaden ⇐ ~~för nationella myndigheter~~ kunna uppvisa följande ☒ för de nationella myndigheterna ☒ :

– ~~Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.~~

– Den dokumentation som avses i punkt ~~4.45.1~~ andra strecksatsen.

– ☒ Sådana godkännanden av ☒ ~~De~~ ändringar som avses i punkt 5.5 4.4 andra stycket.

– Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna ~~4.3~~ 5.3, ~~sista stycket och 4.45.5~~, ~~sista stycket~~ samt i punkterna ~~5.36.3~~ och ~~5.46.4~~.

79. Varje anmält organ ska ~~till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta ☒ ⇒ sina anmälande myndigheter om ⇐ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ utfärdat eller ☒ återkallat och ☒ ska ☒ ⇒ regelbundet eller ⇐ , på begäran, ~~de som det har utfärdat~~ ⇒ ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner ⇐ .

Varje anmält organ ska ~~likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta de övriga anmälda organen om ☒ de godkännanden av kvalitetssystemet som det har ☒ vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt ☒ återkallat eller ~~avslagit~~ ⇒ och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat ⇐ .

↓ ny

10. Tillverkarens representant

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

9. MODUL F: (☒ ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ VERIFIERING AV DE TRYCKBÄRANDE ANORDNINGARNA ☒ ~~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~~ ☒ Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av de tryckbärande anordningarna är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren ☒ ~~⇒ fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt~~ ☒ säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen ☒ i ~~EG-typkontrollintyg~~ ☒ EU-typintyget ☒ ~~eller~~

~~_____ i EG-konstruktionskontrollintyg~~

och uppfyller de tillämpliga kraven i ☒ detta ☒ direktivet.

2. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att ~~tillverkningsmetoden skall säkerställa~~ ☒ tillverkningen ☒ ~~⇒ och övervakningen av den ska leda till~~ ☒ att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med ☒ den godkända ☒ ~~beskrivna~~ typen i ~~EG-typkontrollintyg~~ ☒ enligt beskrivningen i EU-typintyget ☒ ~~eller~~

~~_____ i EG-konstruktionskontrollintyg~~

och med de tillämpliga kraven i ☒ detta ☒ direktivet.

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

3. ☒ Kontroll ☒

~~Det anmälda organet skall genomföra vederbörliga~~ ☒ Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra ☒ 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 ☒ överensstämmer med den ☒ ~~⇒ godkända~~ typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga ~~⇒~~ ☒ kraven i detta direktiv ☒ .

~~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.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

4. ~~Verifikation genom~~ Kontroll ☒ av överensstämmelse genom undersökning ☒ och provning av varje ☒ enskild ☒ 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~~ ☒ Alla tryckbärande anordningar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen ☒ ⇒ i EU-typintyget och med de tillämpliga ☒ kraven i detta direktiv ☒ . ⇒ Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmällda organet bestämma vilka provningar som ska utföras. ☒

Det anmällda organet ska i synnerhet

↓ 97/23/EG

⇒ ny

- kontrollera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
 - kontrollera det intyg som lämnas av materialtillverkaren i enlighet med punkt 4.3 i bilaga I,
 - utföra eller låta utföra den slutkontroll och den provning som avses i punkt 3.2 i bilaga I, och i förekommande fall undersöka säkerhetsanordningarna.
-

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

4.2. Det anmällda organet ska ⇒ utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ☒ anbringa ~~eller låta anbringa~~ sitt identifikationsnummer på varje ☒ godkänd ☒ tryckbärande anordning, ~~och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar~~ ☒ eller låta anbringa det ☒ ⇒ under sitt ansvar ☒ .

↓ ny

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

↓ 97/23/EG

~~4.3. Tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall på begäran kunna uppvisa det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.~~

↓ ny

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

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

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

7. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

10. MODUL G:

~~☒ ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER ☒
EG-VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT~~

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG

~~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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

22. ☒ Teknisk dokumentation ☒

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

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

Den tekniska dokumentationen ska ☒ i tillämpliga fall ☒ omfatta ☒ minst följande: ☒

↓ 97/23/EG

– En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- Konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som ~~erfordras för förståelsen av nämnda~~ ☒ behövs för att förstå dessa ☒ 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 de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet när de i artikel 5 avsedda standarderna inte har tillämpats, ☒ En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. ☒ ⇒ När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats. ⇐~~
- Resultaten av konstruktionsberäkningarna, de utförda ☒ och ☒ kontrollerna etc.

↓ 97/23/EG

- Provningsrapporter.
- Lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena liksom kvalifikationer hos och godkännande av berörd personal i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I.

↓ ny

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

3. Tillverkning

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

4. ☒ Kontroll ☒

~~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 ☒ Ett anmält organ, som tillverkaren valt,~~

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

Det anmällda organet ska i synnerhet

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

- 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~~ ☒ metoderna ☒ för permanent sammanfogning av delarna eller kontrollera att de har godkänts tidigare i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga I,
- verifiera de kvalifikationer eller godkännanden som föreskrivs i punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,
- företa den slutkontroll som avses i punkt 3.2.1 i bilaga I, utföra eller låta utföra den provning som avses i punkt 3.2.2 i bilaga I och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

~~4.1.~~ Det anmällda organet ska ⇒ utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ⇐ anbringa ~~eller låta anbringa~~ sitt identifikationsnummer på varje ☒ godkänd ☒ tryckbärande anordning, ~~och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för de provningar som genomförts~~ ☒ eller låta anbringa det under sitt ansvar ☒ . ~~Detta intyg skall sparas under en period av~~ ⇒ Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i ⇐ tio år ⇒ efter att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden ⇐ .

↓ 97/23/EG

~~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 anmällda organet.~~

↓ ny

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

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

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

6. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

↓ 97/23/EG

~~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 svarar för den övervakning som avses i punkt 4.~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

2. ☒ Tillverkning ☒

Tillverkaren ska tillämpa ett ☒ godkänt ☒ kvalitetssystem ~~som godkänts~~ för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning ☒ av den berörda tryckbärande anordningen ☒ enligt punkt 3 ☒ och övervakas i enlighet med ☒ ~~och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.~~

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska ~~lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett av honom utvalt anmält organ~~ ☒ hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt ☒.

Ansökan ska omfatta ☒ följande: ☒

↓ 97/23/EG

~~alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,~~

↓ ny

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

↓ 97/23/EG

- Dokumentation beträffande kvalitetssystemet.

↓ ny

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

↓ 97/23/EG (anpassad)

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

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

Den ska 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, ~~da de standarder som avses i artikel 5 inte helt~~ ☒ när de relevanta harmoniserade standarderna inte ☒ tillämpas ☒ fullt ut ☒, metoder som kommer att användas för att uppfylla ☒ säkerställa att ☒ de väsentliga krav i direktivet som avser den tryckbärande anordningen ☒ uppfylls ☒,

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- ~~teknik för kontroll och granskning av konstruktionen, förfaranden och systematiska metoder som används för~~ ☒ de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas ☒ vid konstruktionen av ~~den tryckbärande anordningen~~ ☒ anordningar ☒ ⇒ inom den berörda kategorin ⇐, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga I,
- ~~motsvarande teknik för~~ ☒ de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid ☒ 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,

↓ 97/23/EG

- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga I,

- hur övervakningen ska ske för att uppnå ☒ metoder för övervakning av att ☒ den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen ☒ uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt ☒ och ~~kvalitetssystemets effektiva funktion.~~

3.3. Det anmälda organet ska 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.~~ ⇒ Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation. ⇐

☒ Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ☒ ~~Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar~~ ⇒ och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv ⇐ . ~~I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning~~ ☒ Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren ☒.

↓ ny

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

Tillverkaren ☒ eller tillverkarens representant ☒ ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatser ~~av kontrollen~~ ☒ från revisionen ☒ och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet. ~~Ett förfarande för att överklaga skall ingå.~~

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

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

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och besluta om ~~det ändrade~~ ☒ ett ändrat ☒ kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade ~~utvärderings~~ beslutet.

4. Övervakning på ☒ under ☒ det anmälda organets ansvar

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

4.2. ☒ För att möjliggöra en bedömning ska ☒ 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 ☒ och ☒ provning ~~etc.~~,
- kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata ☒ och ☒ rapporter om den berörda personalens kvalifikationer ~~etc.~~

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

4.4. Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren.

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

↓ 97/23/EG

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

⇒ ny

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

↓ ny

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

↓ 97/23/EG (anpassad)
⇒ ny

56. Tillverkaren ska under ~~en period av tio år räknat från och med~~ ☒ efter att ☒ den ~~sista~~ tryckbärande anordningens ~~tillverkningsdatum~~ ⇒ har släppts ut på marknaden ⇐ för ~~nationella myndigheter~~ kunna uppvisa följande ☒ för de nationella myndigheterna ☒ :

- Den ☒ tekniska ☒ dokumentation som avses i punkt 3.1 ~~andra stycket, andra strecksatsen.~~
- ⇒ Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1. ⇐
- ☒ Sådana godkännanden av ☒ ~~De~~ ändringar som avses i punkt 3.4 ~~andra stycket.~~
- Sådana beslut och rapporter från de anmälda organet som avses i punkterna 3.3, ~~sista stycket och 3.4, sista stycket samt i punkterna~~ 4.3 och 4.4.

67. Varje anmält organ ska ~~till medlemsstaterna lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta ☒ ⇒ sina anmälande myndigheter om ⇐ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ utfärdat eller ☒ återkallat och ☒ ska ☒ ⇒ regelbundet eller ⇐ , på begäran, ~~de som det har utfärdat~~ ⇒ ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner ⇐ .

Varje anmält organ ska ~~likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande~~ ☒ underrätta de övriga anmälda organen om ☒ de godkännanden av kvalitetssystem som det har ☒ vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt ☒ återkallat ~~eller avslagit~~ ⇒ och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat ⇐ .

↓ ny

8. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG (anpassad)

12. MODUL H1: ~~€~~ ☒ ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ ☒ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING ☒ OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL ☒ ~~MED KONTROLL AV KONSTRUKTIONEN OCH SÄRSKILD ÖVERVAKNING AV SLUTKONTROLLEN~~

↓ 97/23/EG

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.

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

2. Tillverkning

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

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

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

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

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

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

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

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

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

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

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

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

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

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

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

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

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

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

4. Konstruktionskontroll

4.1. Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen för varje tryckbärande anordning som inte redan har genomgått konstruktionskontroll.

4.2. Ansökan ska göra det möjligt att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, och att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även

en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut, och underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

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

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

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

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

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

organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

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

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

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

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

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

5. Övervakning under det anmälade organets ansvar

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

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

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

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

5.4. Det anmälade organet får dessutom 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 ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

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

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

5.5 Särskild övervakning av slutkontrollen

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

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

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

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

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

8. Tillverkarens representant

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

↓ 97/23/EG

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 kontrollen 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. 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. Den personal som ansvarar för kontrollen 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.

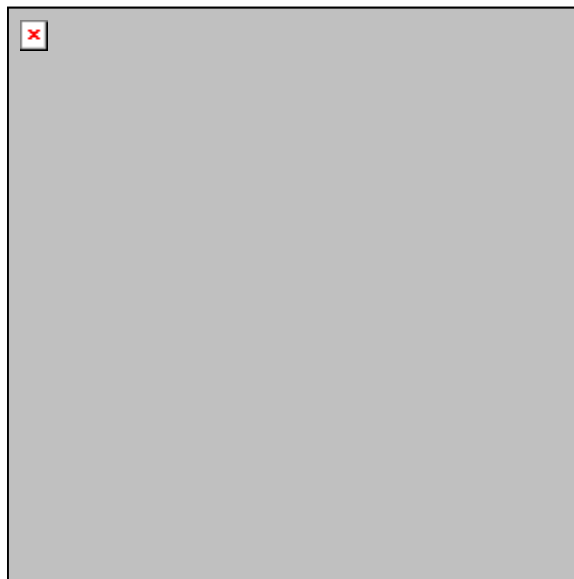
6. Brukarnas kontrollorgan skall teckna en ansvarsförsäkring såvida inte gruppen som det tillhör påtar sig ansvaret.

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.~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

BILAGA VII

☒ EU-FÖRSÄKRAN ☒ ~~FÖRSÄKRAN~~ OM ÖVERENSSTÄMMELSE

En ~~EG-försäkran~~ ☒ EU-försäkran ☒ om överensstämmelse ska omfatta ☒ följande: ☒

↓ ny

1. Nr ... (den tryckbärande anordningens entydiga identifikation):

2. Tryckbärande anordning/modell av den tryckbärande anordningen (produkt-, parti-, typ- eller serienummer):

↓ 97/23/EG (anpassad)

2. ~~namn och adress för tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade ombud,~~
☒ Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall dennes representant: ☒

↓ ny

3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

4. Föremål för försäkran (Identifiera den tryckbärande anordningen så att den kan spåras. Vid behov kan en bild bifogas):

↓ 97/23/EG (anpassad)

- Beskrivning av den tryckbärande anordningen. ~~eller aggregatet,~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

- 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 ☒ och nummer ☒ för det anmälda organ som har utfört kontrollen ☒ samt intygets nummer ☒.

↓ 97/23/EG (anpassad)

- I förekommande fall, en hänvisning till ~~EG-typkontrollintyg~~ ☒ EU-typintyg ☒, ~~EG-konstruktionskontrollintyg~~ ☒ EU-intyg om konstruktionskontroll ☒ eller ~~EG-intyg~~ ☒ EU-intyg ☒ om överensstämmelse.

↓ ny

5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering: (hänvisningar till övriga unionsdirektiv som har tillämpats):

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

↓ 97/23/EG

~~i förekommande fall, namn och adress för det anmälda organ som kontrollerar tillverkarens kvalitetssystem,~~

↓ ny

8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

↓ 97/23/EG

~~– i förekommande fall, hänvisning till tillämpade harmoniserade standarder,~~

~~– i förekommande fall, övriga tekniska specifikationer som har använts,~~

↓ 97/23/EG (anpassad)

– ☒ I förekommande fall, ☒ identifikation av undertecknaren som har fått befogenhet att skriva under försäkran för tillverkaren eller ☒ tillverkarens representant ☒ ~~hans i gemenskapen etablerade ombud.~~

– ~~I förekommande fall, hänvisningar till övriga gemenskapsdirektiv som har tillämpats.~~

↑

BILAGA V

DEL A

Upphävt direktiv med ändringar (som det hänvisas till i artikel 50)

Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG	(EGT L 181, 9.7.1997, s. 1)
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003	(EUT 284, 31.10.2003, s. 1)
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012	(EUT L 316, 14.11.2012, s. 12)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning (som det hänvisas till i artikel 15)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
97/23/EG	29 maj 1999	29 november 1999 ⁴⁵

⁴⁵

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

BILAGA VI

<i>JÄMFÖRELSETABELL</i>	
Direktiv 97/23/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2.1–2.14
—	Artikel 2.15–2.31
Artikel 1.3	Artikel 1.2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5.1	Artikel 12.2
Artikel 5.2	—
Artikel 5.3	
—	Artikel 12.1
Artikel 7.1	Artikel 40
Artikel 7.2	Artikel 39.1
—	Artikel 39.2
Artikel 7.3	Artikel 39.3
Artikel 7.4	Artikel 39.4
Artikel 8	—

Artikel 9.1	Artikel 13.1 inledningen
Artikel 9.2.1	—
—	Artikel 13.1 a
Artikel 9.2.2	Artikel 13.1 b
Artikel 9.3	Artikel 13.2
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11.1	Artikel 15.1
Artikel 11.2	Artikel 15.2
Artikel 11.3	Artikel 15.3
Artikel 11.4	Artikel 12.3
—	Artikel 15.4
Artikel 11.5	Artikel 15.5
—	Artikel 15.6
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14.1	Artikel 16.1
Artikel 14.2	Artikel 5.3
Artikel 14.3–14.8	Artikel 16.2–16.7
Artikel 14.9 och 14.10	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 15.1	—
Artikel 15.2	Artikel 19.1
Artikel 15.3	Artikel 19.2
Artikel 15.4 och 15.5	—
—	Artikel 19.3–19.5
—	Artikel 20

—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 19	—
Artikel 20.1–20.2	—
Artikel 20.3	Artikel 43.1
—	Artikel 43.2 och 43.3

—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Artikel 21	Artikel 47
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III inledningen	Bilaga III inledningen
Bilaga III modul A	Bilaga III punkt 1 modul A
Bilaga III modul A1	Bilaga III punkt 2 modul A2
Bilaga III modul B	Bilaga III punkt 3.1 modul B, EU- typkontroll – kombination av produktionstyp och konstruktionstyp
Bilaga III modul B1	Bilaga III punkt 3.2 modul B, EU- typkontroll – konstruktionstyp
Bilaga III modul C1	Bilaga III punkt 4 modul C2
Bilaga III modul D	Bilaga III punkt 5 modul D
Bilaga III modul D1	Bilaga III punkt 6 modul D1
Bilaga III modul E	Bilaga III punkt 7 modul E
Bilaga III modul E1	Bilaga III punkt 8 modul E1
Bilaga III modul F	Bilaga III punkt 9 modul F
Bilaga III modul G	Bilaga III punkt 10 modul G
Bilaga III modul H	Bilaga III punkt 11 modul H
Bilaga III modul H1	Bilaga III punkt 12 modul H1
Bilaga IV	—
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
Bilaga VII	Bilaga IV
—	Bilaga V

—	Bilaga VI
---	-----------