

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2014/29/EU

2019/EØS/77/21

av 26. februar 2014

om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av enkle trykkbeholdere

(omarbeiding)(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/105/EF av 16. september 2009 om enkle trykkbeholdere⁽³⁾ er blitt betydelig endret⁽⁴⁾. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør nevnte direktiv av klarhetshensyn omarbeides.
- 2) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽⁵⁾ fastsettes regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, en ramme for markedstilsyn med og kontroll av produkter fra tredjestater og allmenne prinsipper for CE-merking.
- 3) I europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av

produkter⁽⁶⁾ fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk, slik at det gis et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av dette regelverk. Direktiv 2009/105/EF bør tilpasses nevnte beslutning.

- 4) Dette direktiv omfatter enkle trykkbeholdere som er nye på unionsmarkedet når de bringes i omsetning, det vil si at de enten er nye enkle trykkbeholdere som er framstilt av en produsent etablert i Unionen, eller enkle trykkbeholdere, uansett om de er nye eller brukte, som er importert fra en tredjestat.
- 5) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 6) Medlemsstatene bør på eget territorium sikre vern av menneskers helse og sikkerhet og vern av husdyr og eiendom mot farer som kan oppstå i forbindelse med lekkasje fra eller brudd på enkle trykkbeholdere.
- 7) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i omsetningskjeden ha ansvar for at enkle trykkbeholdere oppfyller kravene i dette direktiv, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som menneskers helse og sikkerhet og vern av husdyr og eiendom, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 8) Alle markedsdeltakere som deltar i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet enkle trykkbeholdere som er i samsvar med dette direktiv. Det bør fastsettes en klar, forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i omsetnings- og distribusjonskjeden.
- 9) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og sluttbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettsadresse i tillegg til postadresse.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 96 av 29.3.2014, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 21.

(1) EUT C 27 av 3.2.2009, s. 41.

(2) Europaparlamentets holdning av 5. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 20. februar 2014.

(3) EUT L 264 av 8.10.2009, s. 12. Direktiv 2009/105/EF er en kodifisering av rådsdirektiv 87/404/EØF av 25. juni 1987 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om enkle trykkbeholdere (EFT L 220 av 8.8.1987, s. 48).

(4) Se vedlegg V del A.

(5) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

(6) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

- 10) Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering av enkle trykkbeholdere. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 11) Det er nødvendig å sikre at enkle trykkbeholdere fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, oppfyller kravene i dette direktiv, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slike enkle trykkbeholdere. Det bør derfor fastsettes bestemmelse om at importørene skal sikre at enkle trykkbeholdere som de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning enkle trykkbeholdere som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 12) Når en importør bringer en enkel trykkbeholder i omsetning, skal vedkommende angi sitt navn, firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse på den enkle trykkbeholderen. Unntak bør gjøres i de tilfeller der dette ikke er mulig på grunn av den enkle trykkbeholderens art.
- 13) Distributøren gjør en enkel trykkbeholder tilgjengelig på markedet etter at den er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av den enkle trykkbeholderen ikke har negativ innvirkning på den enkle trykkbeholderens samsvar med kravene.
- 14) Alle markedsdeltakere som bringer en enkel trykkbeholder i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer en enkel trykkbeholder på en slik måte at samsvaret av dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og påta seg produsentens forpliktelser.
- 15) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markeds-tilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om den berørte enkle trykkbeholderen.
- 16) Markedstilsynet blir enklere og mer effektivt dersom man kan sikre sporing av en enkel trykkbeholder gjennom hele omsetningskjeden. Med et effektivt sporingssystem blir det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort enkle trykkbeholdere som ikke oppfyller kravene, tilgjengelige på markedet. I forbindelse med oppbevaringen av opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv for identifikasjon av andre markedsdeltakere, bør markedsdeltakerne ikke være forpliktet til å oppdatere slike opplysninger når det gjelder andre markedsdeltakere, som enten har levert dem en enkel trykkbeholder, eller som de har levert en enkel trykkbeholder til.
- 17) I dette direktiv bør bare grunnleggende sikkerhetskrav fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med nevnte krav bør det fastsettes en formodning om samsvar for enkle trykkbeholdere som er i samsvar med harmoniserte standarder som er vedtatt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering⁽¹⁾, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse kravene.
- 18) I forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsettes en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.
- 19) For å gjøre det mulig for markedsdeltakerne å godtgjøre og for vedkommende myndigheter å sikre at enkle trykkbeholdere som gjøres tilgjengelige på markedet, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. Beslutning nr. 768/2008/EF inneholder moduler for mer eller mindre strenge framgangsmåter for samsvarsvurdering alt etter risikonivå og det sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre tverrsektoriell samordning og unngå midlertidige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene.
- 20) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi de opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv om en enkel trykkbeholders samsvar med kravene i dette direktiv og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 21) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør opplysningene som kreves for å identifisere alle relevante unionsrettsakter, være tilgjengelige i en enkelt EU-samsvarserklæring. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne kan en slik enkelt EU-samsvarserklæring bestå av dokumentasjon sammensatt av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.
- 22) CE-merkingen som viser at en enkel trykkbeholder er i samsvar med kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid

⁽¹⁾ EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12.

forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking og dens forhold til øvrige merkinger er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påføring av CE-merking bør fastsettes i dette direktiv.

- 23) En kontroll av samsvar med de relevante grunnleggende sikkerhetskravene er nødvendig for et effektivt vern av sluttbrukere og tredjemenn.
- 24) Framgangsmåtene for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever at samsvarsvurderingsorganene, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, griper inn.
- 25) Erfaringen har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 2009/105/EF som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige for å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå for meldte organer i hele Unionen. Det er imidlertid vesentlig at alle meldte organer utfører sine funksjoner på samme nivå og under rettferdige konkurranseforhold. Dette innebærer at det må fastsettes obligatoriske krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt, for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 26) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i dette direktiv.
- 27) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurderingen er det også nødvendig å fastsette krav til samsvarsvurderingsorganer og andre organer som deltar i vurderingen av, meldingen om og tilsynet med meldte organer.
- 28) Ordningen som fastsettes i dette direktiv, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er av avgjørende betydning for å kunne kontrollere kompetansen hos samsvarsvurderingsorganene, bør akkrediteringen også brukes i forbindelse med meldinger.
- 29) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndighetene i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten for å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene. Nasjonale myndigheter kan imidlertid anse at de selv har egnede ressurser til å gjennomføre denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er utført av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 30) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller til et datterselskap. For å sikre det beskyttelsesnivået som kreves for enkle trykkbeholdere som skal bringes i omsetning på unionsmarkedet, er det vesentlig at underleverandører og datterselskaper oppfyller de samme kravene som de meldte organene når de utfører samsvarsvurderinger. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og utførelsen hos organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet utført av underleverandører og datterselskaper.
- 31) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten ved framgangsmåten for melding og særlig tilpasse den til nye teknologier for å legge til rette for elektronisk melding.
- 32) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommisjonen ha anledning til å reise innvendinger vedrørende et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de påbegynner sin virksomhet som meldte organer.
- 33) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 34) For å sikre rettssikkerheten er det nødvendig å gjøre det klart at reglene for tilsyn med og kontroll av produkter som bringes inn på markedet i Unionen som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på enkle trykkbeholdere. Dette direktiv bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 35) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at enkle trykkbeholdere bare kan bringes i omsetning dersom de ved riktig lagring og tiltenkt bruk eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for menneskers helse og sikkerhet. Enkle trykkbeholdere bør anses ikke å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv bare dersom de brukes under forhold som med rimelighet kan forutses, det vil si ved bruk som kan forekomme i forbindelse med lovlig og lett forutsigbar menneskelig atferd.

- 36) Direktiv 2009/105/EF inneholder allerede en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak som gjør at Kommisjonen kan undersøke berettigelsen av et tiltak som en medlemsstat har truffet vedrørende enkle trykkbeholdere, som medlemsstaten anser ikke å oppfylle kravene. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 37) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for de berørte partene å bli underrettet om tiltak som skal iverksettes med hensyn til enkle trykkbeholdere som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for eiendom eller miljø. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium når det gjelder slike enkle trykkbeholdere.
- 38) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.
- 39) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet⁽¹⁾.
- 40) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til meldte organer som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 41) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter med hensyn til enkle trykkbeholdere som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, eller andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser.
- 42) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning der det i behørig grunngitte tilfeller som gjelder enkle trykkbeholdere som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, for husdyr eller eiendom, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 43) Komiteen nedsatt ved dette direktiv kan i tråd med etablert praksis spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i henhold til dennes saksbehandlingsregler.
- 44) Ved behandling av spørsmål som gjelder dette direktiv, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av direktivet, det vil si i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta full informasjon og dokumentasjon og, der dette er hensiktsmessig, en invitasjon til å delta på slike møter.
- 45) Kommisjonen bør fastslå, gjennom gjennomføringsrettsakter og, på grunn av deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, hvorvidt tiltak truffet av medlemsstatene når det gjelder enkle trykkbeholdere som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 46) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av bestemmelser i nasjonal lovgivning som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og sikre at disse reglene håndheves. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 47) Det bør derfor fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at enkle trykkbeholdere gjøres tilgjengelige på markedet og/eller tas i bruk, uten at de må overholde ytterligere produktkrav for enkle trykkbeholdere som allerede er brakt i omsetning i henhold til direktiv 2009/105/EF, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere enkle trykkbeholdere som er brakt i omsetning, det vil si lagre som allerede er i distribusjonskjeden, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv.
- 48) Ettersom målet for dette direktiv, nemlig å sikre at enkle trykkbeholdere på markedet oppfyller kravene slik at det sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse og sikkerhet samt vern av husdyr og eiendom, samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 49) Plikten til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning bør begrenses til de bestemmelsene som utgjør en vesentlig endring sammenlignet med det tidligere direktivet. Plikten til å innarbeide de bestemmelsene som ikke er endret, følger av det tidligere direktivet.

(¹) EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

50) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoene for anvendelse av direktivene angitt i vedlegg V del B —

c) brannslukkingsapparater.

Artikkel 2

Definisjoner

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

I dette direktiv menes med:

KAPITTEL 1

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på serieproduserte enkle trykkbeholdere («beholdere») med følgende egenskaper:

a) Beholderne er sveiset, beregnet på å utsettes for et indre overtrykk på mer enn 0,5 bar og skal inneholde luft eller nitrogen, men er ikke ment å utsettes for åpen ild.

b) De delene og sammenføyde deler som bidrar til beholderens styrke under trykk, er produsert av enten ulegert kvalitetsstål, ulegert aluminium eller ikke-aldningsherdende aluminiumslegeringer.

c) Beholderen består av enten:

i) en sylindrisk del med et sirkelformet tverrsnitt og lukket av utadkuvede og/eller plane endebunner som dreier om samme akse som den sylindriske delen, eller

ii) to kuvede endebunner som dreier om samme akse.

d) Det høyeste driftstrykket for beholderen overstiger ikke 30 bar, og produktet av dette trykket og beholderens volum ($PS \times V$) skal ikke overstige 10 000 bar.l.

e) Den laveste driftstemperaturen er ikke lavere enn -50 °C , og den høyeste driftstemperaturen er ikke høyere enn 300 °C for beholdere av stål og ikke høyere enn 100 °C for beholdere av aluminium eller aluminiumslegeringer.

2. Dette direktiv får ikke anvendelse på

a) beholdere som er særskilt konstruert for nukleær bruk, og som ved funksjonssvikt kan forårsake radioaktive utslipp,

b) beholdere som er særlig beregnet på installasjon i eller framdrift av skip eller luftfartøyer,

1) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av en beholder for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, enten mot betaling eller gratis,

2) «bringe i omsetning» første gang en beholder gjøres tilgjengelig på unionsmarkedet,

3) «produsent» en fysisk eller juridisk person som produserer en beholder eller får en beholder konstruert eller produsert, og som markedsfører denne beholderen under sitt navn eller varemerke,

4) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å handle på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,

5) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer en beholder fra en tredjestat i omsetning i Unionen,

6) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør en beholder tilgjengelig på markedet,

7) «markedsdeltakere» produsenten, produsentens representant, importøren og distributøren,

8) «teknisk spesifisering» et dokument der de tekniske kravene til en beholder er beskrevet,

9) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,

10) «akkreditering» en akkreditering i henhold til artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,

11) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,

- 12) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv med hensyn til en beholder er oppfylt,
- 13) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 14) «tilbakekalling» alle tiltak som tar sikte på å oppnå retur av en beholder som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 15) «tilbaketrekking» alle tiltak rettet mot å hindre at en beholder i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 16) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 17) «CE-merking» merking der produsenten angir at beholderen er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking.

Artikkel 3

Tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at beholderne bare gjøres tilgjengelige på markedet og tas i bruk dersom de etter forskriftsmessig installasjon og vedlikehold og anvendt for sitt tiltenkte formål, oppfyller kravene i dette direktiv.
2. Bestemmelsene i dette direktiv berører ikke medlemsstatenes adgang til å fastsette de kravene de anser som nødvendige for å gi arbeidstakere vern ved bruk av beholdere, forutsatt at dette ikke medfører at beholderne endres på en måte som er i strid med spesifikasjonene i dette direktiv.

Artikkel 4

Grunnleggende krav

1. Beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som overstiger 50 bar.l, skal oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.
2. Beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som ikke overstiger 50 bar.l, skal konstrueres og produseres i samsvar med god konstruksjonspraksis i en av medlemsstatene.

Artikkel 5

Fri bevegelighet

Medlemsstatene skal ikke hindre at beholdere som oppfyller kravene i dette direktiv, gjøres tilgjengelige på markedet eller tas i bruk på deres territorium.

KAPITTEL 2

MARKEDSDELTAERNES FORPLIKTELSER

Artikkel 6

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer i omsetning beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som overstiger 50 bar.l, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.

Når produsentene bringer i omsetning beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som ikke overstiger 50 bar.l, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med god konstruksjonspraksis i en av medlemsstatene.

2. For beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som overstiger 50 bar.l, skal produsentene utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 13 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved denne framgangsmåten påvises at beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som overstiger 50 bar.l, er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påføre CE-merkingen og påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1.

Produsentene skal sikre at beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som ikke overstiger 50 bar.l, er påført påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning.

4. Produsentene skal påse at det ved serieproduksjon finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar med dette direktiv. Det skal tas behørig hensyn til endringer i beholderens konstruksjon eller egenskaper og endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det vises til, i samsvarserklæringen for en beholder.

Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med en beholder, skal produsentene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av beholdere som er gjort tilgjengelige på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, beholdere som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av beholdere, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal påse at beholdere de bringer i omsetning, er påført et type- og serie- eller partinummer som gjør det mulig å identifisere dem.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på beholderen. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

7. Produsentene skal påse at beholderen ledsages av bruksanvisningene og sikkerhetsopplysningene nevnt i vedlegg III nr. 2 på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat som sluttbrukerne lett kan forstå. Slike bruksanvisninger, sikkerhetsopplysninger og eventuell merking skal være tydelig, forståelig og lesbar.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at en beholder som de har brakt i omsetning, ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for at beholderen skal oppfylle kravene eller om nødvendig trekke den tilbake eller tilbakekalle den. Dersom beholderen utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort beholderen tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger om særlig beholderens manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at beholderen er i samsvar med dette direktiv, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med beholdere de har brakt i omsetning.

Artikkel 7

Representanter

1. En produsent kan ved en skriftlig fullmakt utpeke en representant.

Forpliktelsene fastsatt i artikkel 6 nr. 1 og forpliktelsen om å utarbeide teknisk dokumentasjon nevnt i artikkel 6 nr. 2 skal ikke utgjøre noen del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten den har fått fra produsenten. Fullmakten skal gi representanten mulighet til å utføre minst følgende oppgaver:

a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for

nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning,

b) etter begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at en beholder er i samsvar med regelverket,

c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med beholdere som omfattes av representantens fullmakt.

Artikkel 8

Importørenes forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare beholdere som oppfyller kravene.

2. Før en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l bringes i omsetning, skal importørene påse at den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 13 er utført av produsenten. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at beholderen er påført CE-merking og påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1 og ledsages av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 6 nr. 5 og 6.

En importør som anser eller har grunn til å tro at en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l ikke er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I, skal ikke bringe beholderen i omsetning før slikt samsvar er oppnådd. Dersom beholderen utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

Før en beholder som har et produkt av PS × V som ikke overstiger 50 bar.l bringes i omsetning, skal importørene påse at den er konstruert og produsert i samsvar med god konstruksjonspraksis i en av medlemsstatene, er påført påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1.2 og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 6 nr. 5 og 6.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på beholderen, eller dersom dette ikke er mulig, i et dokument som følger med beholderen. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndigheter lett kan forstå.

4. Importørene skal påse at beholderen ledsages av bruksanvisningene og sikkerhetsopplysningene nevnt i vedlegg III nr. 2, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat som sluttbrukerne lett kan forstå.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke påvirker beholderens samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.

6. Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med en beholder, skal importørene, for å verne sluttbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av beholdere som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, beholdere som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av beholdere, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

7. Importører som anser eller har grunn til å tro at en beholder som de har brakt i omsetning, ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for at beholderen skal oppfylle kravene eller om nødvendig trekke den tilbake eller tilbakekalle den. Dersom beholderen utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort beholderen tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger om særlig beholderens manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. For beholdere som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l, skal importørene i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning, oppbevare en kopi av EU-samsvars-erklæringen og kunne stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndigheter.

9. Importørene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at en beholder er i samsvar med kravene, på papir eller i elektronisk form og på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med beholdere de har brakt i omsetning.

Artikkel 9

Distributørenes forpliktelser

1. Når distributørene gjør en beholder tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Før distributørene gjør en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at beholderen er påført CE-merkingen og påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1, at den ledsages av de nødvendige dokumentene og av bruksanvisningene og sikkerhetsopplysningene nevnt i vedlegg III nr. 2 på et språk som lett kan forstås av sluttbrukerne i den medlemsstaten der

beholderen skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene angitt i henholdsvis artikkel 6 nr. 5 og 6 og artikkel 8 nr. 3.

En distributør som anser eller har grunn til å tro at en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l ikke er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I, skal ikke gjøre beholderen tilgjengelig på markedet før slikt samsvar er oppnådd. Dersom beholderen utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

Før distributørene gjør en beholder som har et produkt av PS × V som ikke overstiger 50 bar.l tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at beholderen er påført påskriftene angitt i vedlegg III nr. 1.2 og at den ledsages av bruksanvisningene og sikkerhetsopplysningene nevnt i vedlegg III nr. 2 på et språk som lett kan forstås av sluttbrukerne i den medlemsstaten der beholderen skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene angitt i henholdsvis artikkel 6 nr. 5 og 6 og artikkel 8 nr. 3

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for en beholder som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke påvirker beholderens samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at en beholder som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal sørge for at nødvendige korrigerende tiltak treffes for at beholderen skal oppfylle kravene eller eventuelt trekke den tilbake eller tilbakekalle den. Dersom beholderen utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort beholderen tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger om særlig beholderens manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal, etter en begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet, gi denne, på papir eller i elektronisk form, alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at en beholder er i samsvar med kravene. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med beholdere de har gjort tilgjengelige på markedet.

Artikkel 10

Tilfeller der produsentenes forpliktelser får anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør skal i dette direktiv anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 6 når den bringer en beholder i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer en beholdning som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke beholderens samsvar med kravene i dette direktiv.

*Artikkel 11***Identifikasjon av markedsdeltakere**

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert en beholder til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert en beholder til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått beholderen levert, og i ti år etter at de har levert beholderen.

KAPITTEL 3

SAMSVAR FOR BEHOLDERE SOM HAR ET PRODUKT AV PS × V SOM OVERSTIGER 50 BAR.L*Artikkel 12***Formodning om samsvar for beholdere som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l**

Beholdere som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l, og som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

*Artikkel 13***Framgangsmåter for samsvarsvurdering**

1. Før beholdere som har et produkt av PS × V som overstiger 50 bar.l produseres, skal de gjennomgå EU-typeprøvingen (modul B) som fastsatt i vedlegg II nr. 1 som følger:

- a) for beholdere som produseres i samsvar med de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 12, skal produsenten velge en av følgende to måter:
 - i) en vurdering av egnetheten til beholderens tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen uten en undersøkelse av eksemplaret (modul B – konstruksjonstype).
 - ii) en vurdering av egnetheten til beholderens tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen, samt en undersøkelse av en prototyp som er representativ for den planlagte produksjonen, av den komplette beholderen (modul B – produksjonstype).

- b) for beholdere som ikke eller bare delvis produseres i samsvar med de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 12, skal produsenten legge fram en prototyp som er representativ for den planlagte produksjonen av den komplette beholderen og den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen, for undersøkelse og vurdering av egnetheten ved beholderens tekniske konstruksjon (modul B – produksjonstype).

2. Før beholderne bringes i omsetning skal de være underlagt følgende framgangsmåter:

- a) dersom produktet av PS × V overstiger 3 000 bar.l, typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket prøving av beholderen (modul C1) som fastsatt i vedlegg II nr. 2,
- b) dersom produktet av PS × V ikke overstiger 3 000 bar.l, men overstiger 50 bar.l, etter produsentens valg være underlagt enten
 - i) typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket prøving av beholderen (modul C1) som fastsatt i vedlegg II nr. 2,
 - ii) typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av beholderen med ujevne mellomrom (modul C2) som fastsatt i vedlegg II nr. 3,
- c) dersom produktet av PS × V ikke overstiger 200 bar.l, men overstiger 50 bar.l, etter produsentens valg være underlagt enten
 - i) typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket prøving av beholderen (modul C1) som fastsatt i vedlegg II nr. 2,
 - ii) typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C) som fastsatt i vedlegg II nr. 4.

3. Dokumenter og korrespondanse knyttet til framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i nr. 1 og 2 skal utarbeides på et språk som er offisielt i den medlemsstaten der det meldte organet har sin virksomhet, eller på et språk som godtas av vedkommende organ.

*Artikkel 14***EU-samsvarserklæring**

1. EU-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I er oppfylt.

2. EU-samsvarserklæringen skal være i henhold til malen fastsatt i vedlegg IV, skal inneholde elementene angitt i de relevante modulene fastsatt i vedlegg II og skal oppdateres jevnlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der beholderen bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Dersom en beholder omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring med hensyn til alle slike unionsrettsakter. Erklæringen skal angi hvilke unionsrettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.

4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at beholderen er i samsvar med kravene i dette direktiv.

Artikkel 15

Allmenne prinsipper for CE-merking

CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel 16

Regler og vilkår for påføring av CE-merking og påskriften

1. CE-merkingen og påskriftene nevnt i vedlegg III nr. 1 skal påføres beholderen eller beholderens merkeplate slik at de er synlige, lett leselige og ikke kan slettes.

2. CE-merkingen skal påføres før beholderen bringes i omsetning.

3. CE-merkingen skal ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er involvert i produksjonskontrollen.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisning.

4. CE-merkingen og det meldte organets identifikasjonsnummer kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller bruksområde.

5. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merking gjennomføres korrekt og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

KAPITTEL 4

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 17

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som tredjemann i henhold til dette direktiv.

Artikkel 18

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og utføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med bestemmelsene i artikkel 23.

2. Medlemsstatene kan bestemme at vurdering og tilsyn som nevnt i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan i henhold til og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal vedkommende organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 19. I tillegg skal det ha ordninger for å dekke erstatningsansvar som måtte oppstå som følge av dets virksomhet.

4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgavene som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 19

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.

2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at det sikres objektivitet og upartiskhet i dens virksomhet.

3. En meldermyndighet skal organiseres slik at alle beslutninger knyttet til melding av et samsvarsvurderingsorgan blir tatt av andre kvalifiserte personer enn dem som har utført vurderingen.

4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utøve noen virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utøver, eller yte rådgivningstjenester på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.

5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.

6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig antall kvalifisert personell til rådighet for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel 20

Meldermyndigheters informasjonsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om sine framgangsmåter for vurdering av og melding om samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, og om eventuelle endringer av disse.

Kommissjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel 21

Krav til meldte organer

1. Med sikte på melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.

2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være en juridisk person.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjemannsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller beholderen det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av beholdere som organet vurderer, kan anses å være et slikt organ, forutsatt at det påvises at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av beholdere som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke utelukke bruk av vurderte beholdere som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike beholdere for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være direkte involvert i utforming, produksjon eller konstruksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av beholdere, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i noen form for virksomhet som

kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomhet de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Samsvarsvurderingsorganene skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganene og deres personell skal utføre samsvarsvurderingsvirksomheten med den største faglige integritet og inneha de nødvendige tekniske kvalifikasjonene på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres skjønn eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til vedlegg I nr. 3.2 og vedlegg II, og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type av beholdere som det er meldt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingen,
- b) nødvendige beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som meldt organ, og annen virksomhet,
- c) nødvendige framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle produktets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midlene til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige anlegg.

7. Personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I gjeldende harmoniserte standarder og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
- d) kompetanse til å utarbeide sertifikater, dokumenter og rapporter som viser at vurderingene er utført.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, er upartiske.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatet av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten påtar seg ansvar i henhold til nasjonal lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personell skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til vedlegg I nr. 3.2 og vedlegg II eller enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderingene blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk, og skal anvende de forvaltningsvedtakene og dokumentene som denne gruppens arbeid munner ut i, som generelle retningslinjer.

Artikkel 22

Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standardene eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det antas å oppfylle kravene i artikkel 21 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 23

Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel 21 og underrette meldermyndigheten om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgavene som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.

4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumentene om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgavene de har utført i henhold til nr. 3.2 i vedlegg I og vedlegg II.

Artikkel 24

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal legge fram en søknad om melding for meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er opprettet.

2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og den eller de beholderne som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 21.

3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten all den dokumentasjonen som er nødvendig for å kontrollere, bekrefte og regelmessig føre tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 21.

*Artikkel 25***Framgangsmåte for melding**

1. Meldemyndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 21.
2. De skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommissjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og den eller de berørte beholderne, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 24 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommissjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 21.
5. Det berørte organet kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommissjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter en melding basert på et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding som ikke er basert på slik akkreditering.

Det er bare et slikt organ som skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.

6. Meldemyndigheten skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

*Artikkel 26***Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommissjonen skal tildele et meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett slikt nummer selv om det er meldt i henhold til flere unionsrettsakter.

2. Kommissjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og hvilke virksomheter de er meldt for.

Kommissjonen skal sørge for at listen oppdateres.

*Artikkel 27***Endringer av meldinger**

1. Dersom en meldermyndighet har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 21, eller at det ikke oppfylder sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av i hvor alvorlig grad organet ikke oppfylder disse kravene eller forpliktelsene. Meldemyndigheten skal umiddelbart underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Ved begrenning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har sluttet sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

*Artikkel 28***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommissjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om kompetansen til et meldt organ eller om et meldt organ fortsatt oppfylder de kravene og det ansvaret det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommissjonen alle opplysninger i tilknytning til grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av det berørte meldte organets kompetanse.
3. Kommissjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, behandles fortrolig.
4. Dersom Kommissjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfylder eller ikke lenger oppfylder kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 39 nr. 2.

*Artikkel 29***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. Meldte organer skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg II.
2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakere ikke pålegges unødvendige byrder.

Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved den aktuelle beholderens teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den graden av nøyaktighet og det vernnivået som kreves for at beholderen skal være i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I eller tilsvarende harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede et samsvarssertifikat.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat finner at en beholder ikke lenger er i samsvar med kravene, skal det kreve at produsenten treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak, og om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 30

Klager på beslutninger truffet av meldte organer

Medlemsstatene skal sikre at en framgangsmåte for klager på beslutninger som er truffet av de meldte organene, er tilgjengelig.

Artikkel 31

Meldte organers informasjonsplikt

1. Meldte organer skal underrette meldermyndigheten om

- alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat,
- alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,
- alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utført innenfor det området som omfattes av organets melding, samt all annen virksomhet som er utøvd, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.

2. Meldte organer skal gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv, og som utfører tilsvarende former for samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme beholderne, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

Artikkel 32

Erfaringsutveksling

Kommisjonen skal sørge for at det utveksles erfaring mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter som har ansvar for meldingspolitikk.

Artikkel 33

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til dette direktiv, iverksettes og forvaltes på en egnet måte i form av en eller flere sektorgrupper av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i denne eller disse gruppenes arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

KAPITTEL 5

TILSYN MED OG KONTROLL AV BEHOLDERE SOM BRINGES INN PÅ MARKEDET I UNIONEN, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK

Artikkel 34

Tilsyn med og kontroll av beholdere som bringes inn på markedet i Unionen

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på beholdere som omfattes av artikkel 1 i dette direktiv.

Artikkel 35

Framgangsmåte for håndtering av beholdere som utgjør en risiko på nasjonalt plan

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at en beholder som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, for husdyr eller eiendom, skal de utføre en vurdering av den berørte beholderen som omfatter alle relevante krav fastsatt i dette direktiv. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene for dette formål etter behov.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd finner at beholderen ikke er i samsvar med kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for at beholderen skal oppfylle disse kravene, trekke beholderen tilbake fra markedet eller tilbakekalle den innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoen art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organet om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til nasjonalt territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak er truffet med hensyn til alle berørte beholdere som denne har gjort tilgjengelige på unionsmarkedet.

4. Dersom den berørte markedsdeltakeren ikke treffer fyllestgjørende korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe alle egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøring av beholderen på sitt nasjonale marked, trekke beholderen tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle den.

Markedstilsynsmyndighetene skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å identifisere den beholderen som ikke oppfyller kravene, beholderens opprinnelse, det påståtte manglende samsvarets art og hvilken risiko som er involvert, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

a) at beholderen ikke oppfyller kravene med hensyn til menneskers helse eller sikkerhet, vern av husdyr og eiendom, eller

b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 12, og som danner grunnlaget for en samsvarsformodning.

6. Andre medlemsstater enn den medlemsstaten som innledet framgangsmåten i henhold til denne artikkel, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, om eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om den berørte beholderens manglende samsvar, samt om eventuelle innvendinger de måtte ha mot det vedtatte nasjonale tiltaket.

7. Dersom det innen tre måneder etter mottak av opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd ikke er kommet innvendinger fra

enten en medlemsstat eller Kommisjonen når det gjelder et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal nevnte tiltak anses som berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til den berørte beholderen, for eksempel at beholderen trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 36

Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 35 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Unionens regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstater og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstater treffe nødvendige tiltak for å sikre at beholderen som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og beholderens manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 35 nr. 5 bokstav b), skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikkel 37

Beholdere som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko

1. Når en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 35 nr. 1 kommer til at en beholder, selv om den er i samsvar med dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, for husdyr eller eiendom, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at den berørte beholderen ikke lenger utgjør noen risiko når den bringes i omsetning, trekke beholderen tilbake fra markedet eller tilbakekalle den innen et rimelig tidsrom, som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoen art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at korrigerende tiltak treffes med hensyn til alle de berørte beholderne som den har gjort tilgjengelige på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Denne underretningen skal inneholde alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den berørte beholderen, beholderens opprinnelse samt beholderens omsetningskjede, den aktuelle risikoens natur og arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.

4. Kommisjonen skal umiddelbart rådføre seg med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen treffe beslutning gjennom gjennomføringsrettsakter om hvorvidt tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 39 nr. 3.

Når det foreligger behørig begrunnede tvingende hasteårsaker knyttet til vern av menneskers helse og sikkerhet, eller vern av husdyr eller eiendom, skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 39 nr. 4.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart oversende den til dem og til den eller de berørte markedsdeltakerne.

Artikkel 38

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 35 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår et av følgende tilfeller:

- a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 16 i dette direktiv,
- b) CE-merkingen er ikke påført,
- c) identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er involvert i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 16 eller er ikke påført,
- d) påskriftene i vedlegg III nr. 1 er ikke påført eller er påført i strid med artikkel 16 eller vedlegg III nr. 1,
- e) det er ikke utarbeidet noen EU-samsvarserklæring,
- f) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,

- g) den tekniske dokumentasjonen er enten utilgjengelig eller ufullstendig,
- h) opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 6 eller artikkel 8 nr. 3 mangler, er uriktige eller ufullstendige,
- i) eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 6 eller artikkel 8 er ikke oppfylt.

2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av beholderen på markedet eller påse at den blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

KAPITTEL 6

KOMITÉ, OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 39

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for enkle trykkbeholdere. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 sammenholdt med artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
5. Kommisjonen skal rådføre seg med komiteen i enhver sak der samråd med sektorekspertene kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet unionsregelverk.

Komiteen kan videre undersøke eventuelle spørsmål i forbindelse med anvendelsen av dette direktiv, som reises enten av lederen av komiteen eller av en medlemsstats representant i henhold til dens saksbehandlingsregler.

Artikkel 40

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved markedsdeltakernes overtredelse av nasjonal lovgivning vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene håndheves. Nevnte regler kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.

De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Artikkel 41

Overgangsbestemmelser

Medlemsstatene skal ikke hindre tilgjengeliggjøring på markedet og/eller ibruktaking av beholdere som omfattes av direktiv 2009/105/EØF, som er i samsvar med nevnte direktiv, og som bringes i omsetning før 20. april 2016.

Sertifikater utstedt av godkjente inspeksjonsorganer i samsvar med direktiv 2009/105/EF skal være gyldige i henhold til dette direktiv.

Artikkel 42

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 19. april 2016 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 2, artikkel 6–41 og vedlegg II og IV. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 20. april 2016.

Når disse bestemmelsene skal vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en erklæring om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til det direktiv som oppheves ved dette direktiv, skal forstås som henvisninger til dette direktiv. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 43

Oppheving

Direktiv 2009/105/EF, endret ved forordningen oppført i vedlegg V del A, oppheves med virkning fra 20. april 2016, men uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser i forbindelse med fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoene for anvendelse av direktivene som er angitt i vedlegg V del B.

Henvisninger til det opphevede direktiv skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VI.

Artikkel 44

Ikrafttredelse og anvendelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1, 3, 4 og 5 og vedlegg I og III får anvendelse fra 20. april 2016.

Artikkel 45

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 26. februar 2014.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

Formann

For Rådet

D. KOURKOULAS

President

VEDLEGG I

GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

1. Materialer

Materialene skal velges ut på grunnlag av hva beholderne skal brukes til, og i samsvar med nr. 1.1–1.4.

1.1 Trykksatte deler

Materialene som skal brukes ved produksjon av trykksatte deler av beholdere, skal

- a) være sveisbare,
- b) være duktile og seige slik at et brudd ved laveste driftstemperatur ikke forårsaker fragmentering eller sprøbrudd,
- c) være aldringsbestandige.

Når det gjelder beholdere av stål, skal materialene i tillegg oppfylle kravene i nr. 1.1.1, og når det gjelder beholdere av aluminium eller aluminiumslegeringer, kravene i nr. 1.1.2.

Disse materialene skal følges av en kontrollseddel som definert i vedlegg III nr. 3.1 i) og som er utarbeidet av materialprodusenten.

1.1.1 Beholdere av stål

Ulegerte kvalitetsståltyper skal oppfylle følgende krav:

- a) De skal være beroliget og leveres etter normaliseringsbehandling, eller i tilsvarende tilstand,
- b) ha et karboninnhold per produkt på mindre enn 0,25 % og et svovel- og fosforinnhold som hver for seg er mindre enn 0,05 %,
- c) ha følgende mekaniske egenskaper per produkt:
 - i) største strekkfasthet $R_{m, maks}$ skal være mindre enn 580 N/mm²,
 - ii) bruddforlengelsen skal være:

dersom prøvelegemet tas parallelt med valseretningen,

tykkelse ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %,
tykkelse < 3 mm:	A _{80 mm}	≥ 17 %,

dersom prøvelegemet tas vinkelrett på valseretningen,

tykkelse ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %,
tykkelse < 3 mm:	A _{80 mm}	≥ 15 %,

- iii) gjennomsnittlig bruddenergi KCV for tre langsgående prøvelegemer ved laveste driftstemperatur skal ikke være mindre enn 35 J/cm². Ikke flere enn en av disse tre verdiene kan være mindre enn 35 J/cm² og under ingen omstendighet mindre enn 25 J/cm². Når det gjelder ståltyper som skal brukes i framstilling av beholdere der laveste driftstemperatur er mindre enn -10 °C og der veggtykkelsen er mer enn 5 mm, skal denne egenskapen kontrolleres.

1.1.2 Beholdere av aluminium

Ulegert aluminium skal ha et aluminiuminnhold på minst 99,5 %, og de legeringene som er omhandlet i artikkel 1 nr. 1 bokstav b), skal ha en tilstrekkelig bestandighet overfor interkrystallinsk korrosjon ved høyeste driftstemperatur.

Disse materialene skal dessuten oppfylle følgende krav:

- a) De skal leveres i glødet tilstand,
- b) ha følgende mekaniske egenskaper per produkt:
 - største strekkfasthet $R_{m, maks}$ skal være høyst 350 N/mm^2 ,
 - bruddforlengelsen skal være:
 - $A \geq 16 \%$ dersom prøvelegemet tas parallelt med valseretningen,
 - $A \geq 14 \%$ dersom prøvelegemet tas vinkelrett på valseretningen.

1.2 Sveisematerialer

Sveisematerialer som benyttes til å framstille sveiser på eller av beholdere, skal være egnet for og forenlige med de materialene som skal sveises.

1.3 Tilbehør som bidrar til beholderens styrke

Dette tilbehøret (for eksempel bolter og muttere) skal være framstilt av et materiale som angitt i nr. 1.1 eller av andre typer stål, aluminium eller en egnet aluminiumslegering som er forenlig med materialene som benyttes for framstilling av trykksatte deler.

Sistnevnte materialer skal ved laveste driftstemperatur ha en hensiktsmessig bruddforlengelse og seighet.

1.4 Ikke-trykksatte deler

Alle ikke-trykksatte deler av sveisede beholdere skal være framstilt av materialer som er forenlige med materialet i de delene de blir sveiset sammen med.

2. Beholderens konstruksjon

- a) Når beholdere konstrueres, skal produsenten avgrense deres bruksområde ved å fastsette

- i) laveste driftstemperatur T_{min} ,
- ii) høyeste driftstemperatur T_{maks} ,
- iii) høyeste driftstrykk PS.

Dersom det fastsettes en laveste driftstemperatur som er høyere enn $-10 \text{ }^\circ\text{C}$, skal kravene til materialkvalitet likevel oppfylles ved $-10 \text{ }^\circ\text{C}$.

- b) Produsenten skal også ta hensyn til følgende:

- i) Beholderne skal kunne kontrolleres innvendig,
- ii) beholderne skal kunne tømmes,
- iii) beholdernes mekaniske egenskaper skal opprettholdes i det tidsrommet beholderne brukes for sitt tiltenkte formål,
- iv) beholderne skal være tilstrekkelig beskyttet mot korrosjon ut fra hensynet til den bruken de er beregnet på.

- c) Produsenten skal ta hensyn til at under planlagte bruksforhold

- i) skal beholderne ikke utsettes for belastninger som kan svekke deres sikkerhet under bruk,
- ii) skal det indre trykket permanent ikke overstige det høyeste driftstrykket PS. Et øyeblikks overtrykk på inntil 10 % kan imidlertid tillates.

- d) Rund- og langsveiser skal utføres med full gjennomsvøising eller ved sveising som gir tilsvarende virkning. Konvekse endebunner som ikke er halvkuleformede, skal ha en sylindrisk kant.

2.1 Veggtykkelse

Dersom produktet av PS x V ikke er større enn 3 000 bar.l, velger produsenten selv en av metodene som er beskrevet i nr. 2.1.1 og 2.1.2 for å fastsette beholdernes veggtykkelse, og dersom produktet av PS x V er større enn 3 000 bar.l, eller dersom høyeste driftstemperatur er høyere enn 100 °C, fastsettes veggtykkelsen etter metoden beskrevet i nr. 2.1.1.

Den faktiske veggtykkelsen i mantelringen og endebunnene skal imidlertid ikke være mindre enn 2 mm for beholdere av stål, og ikke mindre enn 3 mm for beholdere av aluminium eller aluminiumslegeringer.

2.1.1 Beregningsmetode

Når minste tykkelse for trykksatte deler beregnes, skal det tas hensyn til spenningsnivået og til følgende bestemmelser:

- a) Trykket som utgjør beregningsgrunnlaget, skal ikke være mindre enn det høyeste driftstrykket (PS) som er valgt,
- b) den tillatte generelle membranspenningen skal ikke være større enn den laveste av verdiene $0,6 R_{eT}$ eller $0,3 R_m$. Produsenten skal benytte de minsteverdiene for R_{eT} og R_m som er garantert av materialprodusenten, når den tillatte spenningen skal fastsettes.

Dersom den sylindriske delen av beholderen imidlertid har en eller flere langsveiser som er utført ved en ikke-automatisk sveisemetode, skal en tykkelse beregnet som nevnt foran multipliseres med koeffisienten 1,15.

2.1.2 Forsøksmetode

Veggtykkelsen skal fastsettes slik at beholderne ved omgivelsestemperatur kan tåle et trykk på minst fem ganger høyeste driftstrykk med en konstant deformasjonsfaktor for omkretsen på mindre enn 1 %.

3. Produksjonsprosessen

Beholderne skal framstilles og underkastes produksjonskontroll i samsvar med vedlegg II nr. 2, 3 eller 4.

3.1 Forarbeid på deler

Forarbeid på delene (f.eks. forming og fugetildanning) skal ikke føre til overflatefeil, sprekker eller endringer i de mekaniske egenskapene som kan påvirke beholdernes sikkerhet på en negativ måte.

3.2 Sveiser på trykksatte deler

Sveiser og overgangssoner skal ha de samme egenskapene som de sveisede materialene og være uten overflatefeil eller indre feil som kan påvirke beholdernes sikkerhet på en negativ måte.

Sveiser skal utføres av sveisere eller operatører med nødvendige kvalifikasjoner i henhold til godkjente sveisemetoder. Slik godkjenning og prøving av kvalifikasjoner skal utføres av meldte organer.

Produsenten skal under framstillingen også sikre en jevn sveisekvalitet ved å foreta relevante prøvinger etter passende framgangsmåter. Det skal utarbeides en rapport om disse prøvingene.

4. Ibruktaking av beholderne

Beholderne skal følges av en bruksanvisning utarbeidet av produsenten, som omhandlet i vedlegg III nr. 2.

VEDLEGG II

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

1. Framgangsmåter for EU-typeprøving (modul B)

- 1.1 EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker en beholders tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at beholderens tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 1.2 EU-typeprøvingen kan gjennomføres på en av følgende måter i samsvar med artikkel 13:
- en vurdering av egnetheten til beholderens tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 1.3, samt en undersøkelse av en prototyp som er representativ for den planlagte produksjonen, av den komplette beholderen (produksjonstype),
 - en vurdering av egnetheten til beholderens tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 1.3, uten undersøkelse av en prototyp for beholderen (konstruksjonstype).
- 1.3 Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde:

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- c) den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om beholderen er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko.

Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal i den grad det er relevant for vurderingen, dekke beholderens konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- i) en generell beskrivelse av beholderen,
- ii) konstruksjons- og produksjonstegninger, delelister osv.,
- iii) nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå tegningene og listene og beholderens virkemåte,
- iv) en fortegnelse over de harmoniserte standardene som helt eller delvis er anvendt, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og dersom de harmoniserte standardene ikke er anvendt, beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv, herunder en fortegnelse over andre relevante tekniske spesifikasjoner som er anvendt. Dersom harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- v) resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- vi) prøvingsrapporter,
- vii) bruksanvisningene og sikkerhetsopplysningene nevnt i vedlegg III nr. 2,
- viii) et dokument som beskriver
 - valgte materialer,
 - valgte sveisemetoder,

- valgte kontrolltiltak,
 - alle viktige opplysninger om beholderens konstruksjon,
- d) dersom det er relevant, prototyper for beholdere som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prototyper for beholdere dersom det er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,
- e) underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av egnet laboratorium hos produsenten eller av et annet prøvingslaboratorium på produsentens vegne og ansvar.

Når en prototyp for beholderen er undersøkt, skal den tekniske dokumentasjonen også inneholde

- sertifikater som bekrefter at sveisemetodene er egnet, og at sveiserne eller sveiseoperatørene er kvalifiserte,
- kontrollseddel for materialene som er benyttet i produksjonen av deler og komponenter, og som bidrar til beholderens styrke,
- en rapport om undersøkelser og prøvinger som er utført, eller en beskrivelse av foreslåtte kontrolltiltak.

1.4 Det meldte organet skal gjøre følgende:

Når det gjelder beholderen,

1.4.1 undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om beholderens tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Når det gjelder prototypen for beholderen/beholderne,

1.4.2 kontrollere at prototypen for beholderen/beholderne er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, at den trykt kan brukes under de planlagte driftsforholdene, og identifisere elementer som er konstruert i samsvar med gjeldende bestemmelser i relevante harmoniserte standarder, og elementer som er konstruert i henhold til øvrige relevante tekniske spesifikasjoner,

1.4.3 utføre eller besørge utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder er anvendt på riktig måte, dersom produsenten har valgt å bruke løsningene i dem,

1.4.4 utføre eller besørge utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om løsninger produsenten har valgt fra andre relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt,

1.4.5 avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal gjennomføres.

1.5 Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 1.4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.

1.6 Når typen oppfyller kravene i dette direktiv, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde navn og adresse til produsenten, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet, og opplysningene som kreves for å identifisere den godkjente typen. EU-typeprøvingssertifikatet kan ha et eller flere vedlegg.

EU-typeprøvingssertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er relevante for å kunne vurdere om beholderne som produseres, er i samsvar med den undersøkte typen, og for å kontrollere beholderne i bruk. Det skal også angi eventuelle vilkår som må være oppfylt før sertifikatet kan utstedes, og ledsages av de beskrivelsene og tegningene som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organet avslå å utstede et EF-typeprøvingssertifikat og underrette søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 1.7 Det meldte organet skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organet som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om beholderen er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggs godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

- 1.8 Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset, og på anmodning underrette om slike sertifikater og/eller tillegg til dem det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organet. Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg og de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til sertifikatets gyldighetsperiode utløper.

- 1.9 Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndighetene i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning.
- 1.10 Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 1.3 og oppfylle forpliktelsene angitt i nr. 1.7 og 1.9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

2. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket prøving av beholdere (modul C1)

- 2.1 Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket prøving av beholdere er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2.2, 2.3 og 2.4, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte beholdere er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2.2 Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at beholdere som produseres, er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og gjeldende krav i dette direktiv.

Før produksjonen settes i gang, skal produsenten gi et meldt organ etter eget valg alle nødvendige opplysninger, særlig:

- a) den tekniske dokumentasjonen, som også skal inneholde
- sertifikater som bekrefter at sveisemetodene er egnet, og at sveiserne eller sveiseoperatørene er kvalifisert,
 - kontrollseddel for materialene som er benyttet i produksjonen av deler og komponenter som bidrar til beholderens styrke,
 - en rapport om undersøkelser og prøvinger som er utført,

- b) inspeksjonsdokumentet som beskriver hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger som skal foretas under produksjonen, samt hvordan og hvor ofte disse skal gjennomføres,
- c) EU-typeprøvingssertifikatet.

2.3 *Kontroll av beholdere*

2.3.1 For hver beholder som produseres, skal et meldt organ utføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at beholderen er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med de tilsvarende kravene i dette direktiv i samsvar med følgende punkter:

- a) Produsenten skal presentere beholderne i ensartede partier og treffe alle nødvendige tiltak for å påse at produksjonsprosessen sikrer ensartethet for hvert parti som produseres.
- b) Når det meldte organet undersøker et parti, skal det påse at beholderne er produsert og kontrollert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen og foreta en hydraulisk trykkprøving, eller en pneumatisk trykkprøving med samme virkning, av alle beholderne i partiet, der disse utsettes for et trykk P_h på 1,5 ganger beholderens beregningstrykk for å kontrollere deres styrke. Pneumatisk trykkprøving forutsetter at sikkerhetsbestemmelsene om prøven er godkjent av medlemsstaten der slik prøving foretas.
- c) For å undersøke sveisekvaliteten skal det meldte organet dessuten utføre prøvinger på prøvelegemer som etter produsentens valg er tatt fra et prøveemne som er representativt for produksjonen, eller fra en beholder. Prøvingene foretas på langsveiser. Prøvingene skal imidlertid gjentas på rundsveiser når det benyttes ulike sveisemetoder ved rund- og langsveising.
- d) Når det gjelder beholdere som omfattes av forskningsmetoden nevnt i vedlegg I nr. 2.1.2, skal prøvingene på prøvelegemer erstattes av hydraulisk trykkprøving av fem tilfeldig valgte beholdere fra hvert parti for å kontrollere at de oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I nr. 2.1.2.
- e) Når det gjelder godkjente partier, skal det meldte organet påføre sitt identifikasjonsnummer, eller sørge for at dette nummeret blir påført, på hver beholder og utarbeide et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvingene som er utført. Alle beholdere i et parti kan bringes i omsetning, unntatt de som ikke er godkjent ved en hydraulisk trykkprøving eller en pneumatisk trykkprøving med positivt resultat.
- f) Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organet treffe hensiktsmessige tiltak for å hindre at partiet bringes i omsetning. Dersom partier forkastes ofte, kan det meldte organet midlertidig oppheve ordningen med statistisk verifisering.
- g) Produsenten skal på anmodning fra de relevante myndighetene legge fram det meldte organets samsvarssertifikater som nevnt i bokstav e).

2.3.2 Det meldte organet skal levere en kopi av inspeksjonsrapporten til medlemsstaten som har meldt organet, og på forespørsel til de andre meldte organene, de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen.

2.3.3 Produsenten skal, på det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer i produksjonsprosessen.

2.4 *CE-merking og EU-samsvarserklæring*

2.4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt beholder som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2.4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver beholdermodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken beholder den er utarbeidet for.

2.4.3 En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

2.5 *Produsentens representant*

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2.4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

3. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av beholdere med ujevne mellomrom (modul C2)

3.1 Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av beholdere med ujevne mellomrom er den delen av framgangsmåten for samsvars vurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 3.2, 3.3 og 3.4, og sikrer og erklærer på eget ansvar at de berørte beholdere er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

3.2 Produksjon

3.2.1 Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at beholdere som produseres, er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

3.2.2 Før produksjonen settes i gang, skal produsenten gi et meldt organ etter eget valg alle nødvendige opplysninger, særlig:

- a) den tekniske dokumentasjonen, som også skal inneholde
 - sertifikater som bekrefter at sveisemetodene er egnet, og at sveiserne eller sveiseoperatørene er kvalifiserte,
 - kontrollseddel for materialene som er benyttet i produksjonen av deler og komponenter som bidrar til beholderens styrke,
 - en rapport om undersøkelser og prøvinger som er utført,
- b) EU-typeprøvingssertifikatet,
- c) et dokument som beskriver produksjonsprosessen og alle systematiske tiltak som er fastlagt på forhånd for å sikre at beholdere er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet.

Det meldte organet skal før den datoen produksjonen skal begynne, undersøke nevnte dokumenter for å bekrefte at de er i samsvar med EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2.3 Dokumentet nevnt i nr. 3.2.2 bokstav c) skal inneholde:

- a) en beskrivelse av produksjonsmidler og kontrollutstyr som er egnet for produksjon av beholdere,
- b) et inspeksjonsdokument som beskriver hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger som skal foretas i løpet av produksjonsprosessen, samt hvordan og hvor ofte disse skal gjennomføres,
- c) en forpliktelse til å foreta undersøkelsene og prøvingene i samsvar med inspeksjonsdokumentet, samt til å foreta en hydraulisk trykkprøving, eller en pneumatisk trykkprøving dersom medlemsstaten samtykker til dette, med et prøvetrykk på 1,5 ganger beregningstrykket på hver enkelt beholder som produseres; kvalifisert personale som er uavhengig av produksjonen, skal ha ansvaret for å utføre disse undersøkelsene og prøvingene som skal sammenfattes i en rapport,
- d) adressene til produksjonssteder og lagre, og datoen for når produksjonen skal begynne.

3.3 Kontroll av beholdere

Det meldte organet skal utføre eller besørge utført stikkprøvekontroll av beholdere med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av beholderen, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk komplekse beholdere er og produksjonsmengden. Et passende prøveutvalg av de ferdige beholdere, som tas på stedet av det meldte organet før beholdere bringes i omsetning, skal undersøkes, og hensiktsmessige prøvinger som definert i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i øvrige relevante tekniske spesifikasjoner, skal gjennomføres for å kontrollere om beholderen er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med de relevante kravene i dette direktiv.

Det meldte organet skal også sikre at produsenten faktisk kontrollerer serieproduserte beholdere i samsvar med nr. 3.2.3 bokstav c).

Dersom en prøve ikke holder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal det meldte organet treffe hensiktsmessige tiltak.

Formålet med framgangsmåten for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for beholderen er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at beholderen er i samsvar med kravene.

Det meldte organet skal levere en kopi av inspeksjonsrapporten til medlemsstaten som har meldt organet, og på forespørsel til de andre meldte organene, de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen.

Produsenten skal, på det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer i produksjonsprosessen.

3.4 *CE-merking og EU-samsvarserklæring*

3.4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt beholder som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

3.4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver beholdermodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken beholder den er utarbeidet for.

3.4.3 En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

3.5 *Produsentens representant*

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

4. **Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C)**

4.1 Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 4.2 og 4.3, og sikrer og erklærer at de berørte beholdere er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

4.2 *Produksjon*

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at beholderne som produseres, er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i dette direktiv.

Før produksjonen settes i gang, skal produsenten gi til det meldte organet som har utstedt EU-typeprøvingssertifikatet, alle nødvendige opplysninger, særlig:

- a) sertifikater som bekrefter at sveisemetodene er egnet, og at sveiserne eller sveiseoperatørene er kvalifiserte,
- b) kontrollseddel for materialene som er benyttet i produksjonen av deler og komponenter som bidrar til beholderens styrke,
- c) en rapport om undersøkelser og prøvinger som er utført,
- d) et dokument som beskriver produksjonsprosessen og alle systematiske tiltak som er fastlagt på forhånd for å sikre at beholdere er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet.

Nevnte dokument skal inneholde:

- i) en beskrivelse av produksjonsmidler og kontrollutstyr som er egnet for produksjon av beholdere,
- ii) et inspeksjonsdokument som beskriver hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger som skal foretas i løpet av produksjonsprosessen, samt hvordan og hvor ofte disse skal gjennomføres,

- iii) en forpliktelse til å foreta undersøkelsene og prøvingene i samsvar med inspeksjonsdokumentet, samt til å foreta en hydraulisk trykkprøving, eller en pneumatisk trykkprøving dersom medlemsstaten samtykker til dette, med et prøvetrykk på 1,5 ganger beregningstrykket på hver enkelt beholder som produseres; kvalifisert personale som er uavhengig av produksjonen, skal ha ansvaret for å utføre disse undersøkelsene og prøvingene som skal sammenfattes i en rapport,
- iv) adressene til produksjonssteder og lagre, og datoen for når produksjonen skal begynne.

Det meldte organet skal før den datoen produksjonen skal begynne, undersøke nevnte dokumenter for å bekrefte at de er i samsvar med EU-typeprøvingssertifikatet.

4.3 *CE-merking og EU-samsvarserklæring*

- 4.3.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt beholder som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 4.3.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver beholdermodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndighetene i ti år etter at beholderen er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilken beholder den er utarbeidet for.
- 4.3.3 En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

4.4 *Produsentens representant*

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4.3 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

VEDLEGG III

PÅSKRIFTER, BRUKSANVISNINGER, DEFINISJONER OG SYMBOLER

1. **CE-merking og påskrifter**

- 1.1 Beholdere som har et produkt av $PS \times V$ som overstiger 50 bar.l, skal være påført CE-merkingen fastsatt i vedlegg II i forordning (EF) nr. 765/2008 og de to siste sifrene for det året CE-merkingen ble påført.
- 1.2 Beholderne eller deres merkeplater skal minst være påført følgende opplysninger:
 - a) høyeste driftstrykk (PS i bar),
 - b) høyeste driftstemperatur (T_{maks} i °C),
 - c) laveste driftstemperatur (T_{min} i °C),
 - d) beholderens volum (V i l),
 - e) navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse til produsenten,
 - f) beholderens typebetegnelse og serie- eller partinummer.
- 1.3 Dersom det brukes en merkeplate, skal den være utformet slik at den ikke kan brukes på nytt, og den skal ha et ledig felt der andre opplysninger kan påføres.

2. **Bruksanvisninger og sikkerhetsopplysninger**

Bruksanvisningen skal inneholde følgende opplysninger:

- a) opplysningene i nr. 1.2, unntatt beholderens serie- eller partinummer,
- b) beholderens planlagte bruksområde,
- c) de kravene til vedlikehold og installasjon som er nødvendige for beholderens sikkerhet.

3. **Definisjoner og symboler**3.1 *Definisjoner*

- a) Beregningstrykket «P» er det overtrykket som velges av produsenten, og som brukes til å fastsette tykkelsen på beholderens trykksatte deler.
- b) Høyeste driftstrykk «PS» er det største overtrykket som kan utøves under normal bruk av beholderen.
- c) Laveste driftstemperatur « T_{min} » er den laveste stabiliserte temperaturen som beholderveggen kan ha under normal bruk.
- d) Høyeste driftstemperatur « T_{maks} » er den høyeste stabiliserte temperaturen som beholderveggen kan ha under normal bruk.
- e) Flytegrensen « R_{eT} » er verdien ved høyeste driftstemperatur T_{maks} av enten
 - i) den øvre flytegrensen R_{eh} for et materiale som har både en nedre og en øvre flytegrense,
 - ii) 0,2 % forlengelsesgrense $R_{p0,2}$,
 - iii) 1,0 % forlengelsesgrense $R_{p1,0}$ for ulegert aluminium.

f) Beholderfamilier:

Beholdere inngår i samme familie dersom de skiller seg fra prototypen bare i diameter, forutsatt at de er i samsvar med de tillatte kravene i vedlegg I nr. 2.1.1 og 2.1.2, og/eller i lengden på den sylindriske delen innenfor følgende grenser:

- i) Dersom prototypen består av en eller flere mantelringer i tillegg til endebunnene, skal variantene ha minst én mantelring.
- ii) Dersom prototypen bare består av to kuvede endebunner, skal variantene ikke ha noen mantelringer.

Variasjoner i lengden som fører til endringer av åpninger og/eller hull, skal vises på tegningen for hver enkelt variant.

g) Et parti beholdere består av høyst 3 000 beholdere av samme modelltype.

h) I henhold til dette direktiv menes med serieproduksjon at en beholder av samme type i løpet av et gitt tidsrom blir produsert i en ubrutt produksjonsprosess, med felles konstruksjon og etter samme produksjonsprosess.

i) Kontrollseddel: Et dokument der produsenten av materialene bekrefter at de leverte produktene oppfyller kravene i ordren, og der denne påfører resultater, særlig kjemisk sammensetning og mekaniske egenskaper, fra rutinemessige inspeksjonsundersøkelser foretatt på produksjonsstedet av produkter framstilt i samme produksjonsprosess som de leverte produktene, men ikke nødvendigvis av disse.

3.2 Symboler

A	bruddforlengelse ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
A _{80 mm}	bruddforlengelse ($L_o = 80$ mm)	%
KCV	bruddenergi	J/cm ²
P	beregningstrykk	bar
PS	høyeste driftstrykk	bar
P _h	hydraulisk eller pneumatisk prøvingstrykk	bar
R _{p0,2}	0,2 % forlengelsesgrense	N/mm ²
R _{eT}	flytegrense ved høyeste driftstemperatur	N/mm ²
R _{eH}	øvre flytegrense	N/mm ²
R _m	strekkfasthet	N/mm ²
R _{m, maks}	største strekkfasthet	N/mm ²
R _{p1,0}	1,0 % forlengelsesgrense	N/mm ²
T _{maks}	høyeste driftstemperatur	°C
T _{min}	laveste driftstemperatur	°C
V	beholderens volum	l

VEDLEGG IV

EU-SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXXX)⁽¹⁾

1. Beholder/holdermodell (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar alene.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av beholderen som gjør det mulig å spore den; kan ved behov omfatte et bilde for å identifisere beholderen):
5. Erklæringens gjenstand beskrevet over er i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med:
7. Det meldte organet ... (navn, nummer) har utført ... (beskrivelse av inngrepet) og utstedt sertifikatet:
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.

VEDLEGG V

DEL A

Opphevet direktiv med endringer

(som nevnt i artikkel 43)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/105/EF (EUT L 264 av 8.10.2009, s. 12).	
Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).	Bare artikkel 26 nr. 1 bokstav j)

DEL B

Frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoene for anvendelse av direktivene angitt i del B i vedlegg IV til direktiv 2009/105/EF

(som nevnt i artikkel 43)

Direktiv	Tidsfrister for innarbeiding	Anvendelsesdato
87/404/EØF	31. desember 1989	1. juli 1990 ⁽¹⁾
90/488/EØF	1. juli 1991	—
93/68/EØF	30. juni 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I samsvar med artikkel 18 nr. 2 tredje ledd i direktiv 87/404/EØF skal medlemsstatene for tidsrommet fram til 1. juli 1992 tillate omsetning og/eller ibruktaking av beholdere som er i samsvar med de bestemmelsene som gjaldt på deres territorium før 1. juli 1990.

⁽²⁾ I samsvar med artikkel 14 nr. 2 i direktiv 93/68/EØF skal medlemsstatene fram til 1. januar 1997 tillate omsetning og ibruktaking av produkter som er i samsvar med de merkingsreglene som gjaldt før 1. januar 1995.

VEDLEGG VI

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 2009/105/EF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1 innledende tekst
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 2
Artikkel 1 nr. 3 bokstav a)	Artikkel 1 nr. 1 bokstav a)–e)
Artikkel 1 nr. 3 bokstav b)	—
Artikkel 2	Artikkel 3
—	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 5
—	Artikkel 6
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
Artikkel 5	—
Artikkel 6	—
Artikkel 7	—
Artikkel 8	—
—	Artikkel 13
Artikkel 9	—
Artikkel 10	—
Artikkel 11 nr. 1 og 2	—
Artikkel 11 nr. 3	Vedlegg II nr. 2.3
Artikkel 12	—
Artikkel 13 nr. 1	Vedlegg II nr. 3.2.1
Artikkel 13 nr. 2	Vedlegg II nr. 3.2.2
Artikkel 13 nr. 3	—
Artikkel 14	—
—	Artikkel 14
—	Artikkel 15
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20

Direktiv 2009/105/EF	Dette direktiv
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
Artikkel 17	—
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
Artikkel 18	Artikkel 42 nr. 2
—	Artikkel 42 nr. 1
Artikkel 19	Artikkel 43
Artikkel 20	Artikkel 44
Artikkel 21	Artikkel 45
Vedlegg I	Vedlegg I
—	Vedlegg II
Vedlegg II nr. 1, 2 og 4	Vedlegg III
Vedlegg II nr. 3	Vedlegg II nr. 1.3 bokstav c), nr. 2.2, nr. 3.2.2 og nr. 4.2 bokstav a), b) og c)
Vedlegg III	—
—	Vedlegg IV
Vedlegg IV	Vedlegg V
Vedlegg V	Vedlegg VI

ERKLÆRING FRA EUROPAPARLAMENTET

Europaparlamentet anser at det bare er når og i den utstrekning gjennomføringsrettsakter i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011 drøftes på møter i komiteer, at sistnevnte kan betraktes som «komité» i henhold til vedlegg I til rammeavtalen om forbindelsene mellom Europaparlamentet og Europakommisjonen. Møtene i komiteen omfattes dermed av virkeområdet for nr. 15 i rammeavtalen når og i den utstrekning andre forhold drøftes.
