

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅSDIREKTIV 2014/68/EU**2019/EØS/77/20****av 15. mai 2014****om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av trykkpåkjent utstyr****(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 råsdirektiv 97/23/EF⁽³⁾ er blitt betydelig endret⁽⁴⁾. Ettersom det skal gjøres ytterligere endringer, bør direktivet av klarhetshensyn omarbeides.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008⁽⁵⁾ fastsetter regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, oppretter en ramme for markedstilsyn med produkter og for kontroller av produkter fra tredjestater og fastsetter allmenne prinsipper for CE-merking.
- 3) I europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008⁽⁶⁾ fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses nevnte beslutning.
- 4) Dette direktiv omfatter trykkpåkjent utstyr og enheter som ikke allerede forekommer på unionsmarkedet når de bringes i omsetning, det vil si enten nytt trykkpåkjent utstyr eller nye enheter som er produsert av en produsent etablert i Unionen, eller trykkpåkjent utstyr eller enheter, uansett om det er nytt eller brukt, som importeres fra en tredjestat.
- 5) Dette direktiv bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 189 av 27.6.2014, s. 164, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2015 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. 19.

(1) EUT C 67 av 6.3.2014, s. 101.

(2) Europaparlamentets holdning av 15. april 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 13. mai 2014.

(3) Europaparlaments- og råsdirektiv 97/23/EF av 29. mai 1997 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om trykkutstyr (EFT L 181 av 9.7.1997, s. 1).

(4) Se vedlegg V del A.

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

(6) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008 av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning nr. 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

- 6) Dette direktiv bør gjelde for trykkpåkjent utstyr med et høyeste tillatte trykk (PS) på over 0,5 bar. Trykkpåkjent utstyr som utsettes for et trykk på høyst 0,5 bar, utgjør ingen betydelig trykkrisiko. Det bør derfor ikke forekomme hindringer for fritt bytte av slikt utstyr i Unionen.
- 7) Dette direktiv bør også få anvendelse på enheter som består av flere trykkpåkjente komponenter som er montert sammen og utgjør et integrert og funksjonelt hele. Disse enheter kan omfatte alt fra enkle enheter som trykkokere til komplekse enheter som vannrørskjeler. Dersom produsenten av en enhet ønsker at den skal bringes i omsetning og tas i bruk som enhet, og ikke i form av sine umonterte komponenter, skal denne enheten være i samsvar med dette direktiv. Dette direktiv bør imidlertid ikke få anvendelse på trykkpåkjent utstyr som settes sammen på stedet hos en bruker som ikke er produsenten, og på dennes ansvar, for eksempel i industrianlegg.
- 8) Dette direktiv bør harmonisere nasjonale bestemmelser om trykkrisiko. Andre risikoer som er forbundet med dette utstyret, faller eventuelt inn under virkeområdet for andre direktiver som omhandler slike risikoer.
- 9) Noe trykkpåkjent utstyr omfattes imidlertid av andre direktiver vedtatt på grunnlag av artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV). Bestemmelsene fastsatt i enkelte av disse direktiver omhandler også trykkrisiko. Disse direktiver anses som tilstrekkelige til å gi et hensiktsmessig vern dersom trykkrisikoen forbundet med slikt utstyr forblir lav. Slikt utstyr bør derfor utelukkes fra virkeområdet for dette direktiv.
- 10) For noe trykkpåkjent utstyr som omfattes av internasjonale avtaler om internasjonal transport, behandles farer og risikoer i forbindelse med nasjonal transport og på grunn av trykk i unionsdirektiver som bygger på disse avtalene. Nevnte direktiver utvider anvendelsen av disse avtalene til å omfatte nasjonal transport, for å sikre fritt bytte av farlig gods og samtidig bedre transportsikkerheten. Utstyr som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/35/EU⁽²⁾, bør utelukkes fra virkeområdet for dette direktiv.
- 11) Visse typer trykkpåkjent utstyr utgjør ingen betydelig trykkrisiko selv om det utsettes for et høyeste tillatte trykk (PS) på over 0,5 bar, og derfor bør ikke fritt bytte av slikt utstyr i Unionen hindres dersom det er lovlig produsert eller brakt i omsetning i en medlemsstat. Det er ikke nødvendig å ta slikt utstyr med i dette direktivs virkeområde for å sikre fritt varebytte. Slikt utstyr bør derfor uttrykkelig unntas fra dette direktivs virkeområde.
- 12) Annet trykkpåkjent utstyr som utsettes for et høyeste tillatte trykk på over 0,5 bar, og som utgjør en betydelig risiko på grunn av trykk, men for hvilke fritt bytte og et tilfredsstillende sikkerhetsnivå er garantert, bør unntas fra dette direktivs virkeområde. Slike unntak bør imidlertid regelmessig vurderes for å fastslå om det er nødvendig å treffe tiltak på unionsplan.
- 13) Virkeområdet for dette direktiv bør baseres på en generell definisjon av uttrykket «trykkpåkjent utstyr» for å ta hensyn til den tekniske utvikling av produktene.
- 14) Overholdelse av de grunnleggende sikkerhetskrav er en forutsetning for å kunne garantere det trykkpåkjente utstyrets sikkerhet. Kravene bør inndeles i allmenne krav og særlige krav som trykkpåkjent utstyr skal oppfylle. Særlig bør de særlige kravene ta hensyn til bestemte typer trykkpåkjent utstyr. Visse typer trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV bør være gjenstand for en avsluttende verifisering som omfatter sluttkontroll og trykkprøving.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF av 24. september 2008 om innlands transport av farlig gods (EUT L 260 av 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/35/EU av 16. juni 2010 om transportabelt trykkutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 av 30.6.2010, s. 1).

- 15) Medlemsstatene bør ha mulighet til å tillate at trykkpåkjent utstyr som ennå ikke er i samsvar med kravene i dette direktiv, vises på messer. Under demonstrasjoner bør det treffes hensiktsmessige sikkerhetstiltak i samsvar med de alminnelige sikkerhetsregler i den berørte medlemsstat for å sørge for menneskers sikkerhet.
- 16) Direktiv 97/23/EF fastsetter en klassifisering av trykkpåkjent utstyr i kategorier etter stigende farenivå. Dette omfatter en klassifisering av fluidet i det trykkpåkjente utstyret som farlig eller ikke i henhold til rådsdirektiv 67/548/EØF⁽¹⁾. Direktiv 67/548/EØF skal oppheves 1. juli 2015 og erstattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, som gjennomfører i Unionen De forente nasjoners globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier, som er vedtatt på internasjonalt plan innenfor rammen av FN. Forordning (EF) nr. 1272/2008 innfører nye fareklasser og -kategorier som bare delvis tilsvare dem som er fastsatt i direktiv 67/548/EØF. Direktiv 97/23/EF bør derfor tilpasses forordning (EF) nr. 1272/2008, samtidig som vernenivåene fastsatt i nevnte direktiv opprettholdes.
- 17) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i forsyningskjeden ha ansvar for at trykkpåkjent utstyr og enheter oppfyller kravene i dette direktiv, slik at det sikres et høyt vernenivå for offentlige interesser som menneskers helse og sikkerhet og vern av husdyr og eiendom, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 18) Alle markedsdeltakere som deltar i forsynings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de bare gjør tilgjengelig på markedet trykkpåkjent utstyr og enheter som er i samsvar med dette direktiv. Det er nødvendig å fastsette en klar, forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i forsynings- og distribusjonskjeden.
- 19) Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 20) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om nettadresse i tillegg til postadresse.
- 21) Det er nødvendig å sikre at trykkpåkjent utstyr og enheter fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, oppfyller kravene i dette direktiv, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering av slikt trykkpåkjent utstyr eller slike enheter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at det trykkpåkjente utstyret eller enheten de bringer i omsetning, oppfyller kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer i omsetning trykkpåkjent utstyr eller enheter som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåtene for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, at merking av trykkpåkjent utstyr eller enheter er påsatt og at dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 22) En importør som bringer trykkpåkjent utstyr eller enheter i omsetning, skal angi sitt navn, firma og registrerte varemerke og kontaktadresse på det trykkpåkjente utstyret eller enheten. Unntak bør gjøres i de tilfeller dette ikke er mulig på grunn av det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens størrelse eller art. Dette gjelder blant annet i tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påsette navn og adresse på det trykkpåkjente utstyret eller enheten.

⁽¹⁾ Rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer (EFT L 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 23) Distributøren gjør trykkpåkjent utstyr eller enheter tilgjengelig på markedet etter at det eller de er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at vedkommendes håndtering av det trykkpåkjente utstyret eller enheten ikke har negativ innvirkning på det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens samsvar med kravene i dette direktiv.
- 24) Alle markedsdeltakere som bringer trykkpåkjent utstyr eller enheter i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer trykkpåkjent utstyr eller enheter på en slik måte at oppfyllelsen av kravene i dette direktiv kan bli påvirket, bør anses som produsent og påta seg produsentens forpliktelser.
- 25) Distributørene og importørene befinner seg nær markedet og bør derfor trekkes inn i markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt og gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte trykkpåkjente utstyret eller enheten.
- 26) Markedstilsynet blir enklere og mer effektivt dersom det trykkpåkjente utstyrets eller enhetenes sporbarhet sikres gjennom hele forsyningskjeden. Med et effektivt sporingssystem blir det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort trykkpåkjent utstyr eller enheter som ikke oppfyller kravene, tilgjengelig på markedet.
- 27) 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 ajourføre slike opplysninger når det gjelder andre markedsdeltakere som enten har levert dem trykkpåkjent utstyr eller enheter, eller som de har levert trykkpåkjent utstyr eller enheter til.
- 28) I dette direktiv bør bare grunnleggende sikkerhetskrav fastsettes. For å gjøre det lettere å vurdere samsvar med nevnte krav er det nødvendig å fastsette en formodning om samsvar for trykkpåkjent utstyr eller enheter som er i samsvar med harmoniserte standarder vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012⁽¹⁾, og som inneholder detaljerte tekniske spesifikasjoner av disse kravene, særlig med hensyn til trykkpåkjent utstyrs eller enheters konstruksjon, produksjon eller prøving.
- 29) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsetter en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i dette direktiv.
- 30) Produksjon av trykkpåkjent utstyr krever bruk av sikre materialer. I mangel av harmoniserte standarder bør egenskapene til materialer som er beregnet på gjentatt bruk, fastsettes. Disse egenskapene bør fastsettes ved europeiske godkjenninger av materialer som er utstedt av et av de meldte organene som er særskilt utpekt til denne oppgaven. Materialer som er i samsvar med europeiske godkjenninger, skal formodes å være i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv.
- 31) På bakgrunn av arten av den risiko som er forbundet med bruk av trykkpåkjent utstyr og enheter, og for å gjøre det mulig for markedsdeltakere å godtgjøre og vedkommende myndigheter å sikre at trykkpåkjent utstyr eller enheter som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene, er det nødvendig å fastsette framgangsmåter for samsvarsvurdering. Disse framgangsmåtene skal utarbeides på bakgrunn av det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

iboende farenivå. For hver kategori trykkpåkjent utstyr bør det derfor finnes en egnet framgangsmåte eller gjøres et valg mellom ulike framgangsmåter med samme grad av strenghet. Beslutning nr. 768/2008/EF fastsetter moduler for mer eller mindre strenge framgangsmåter for samsvarsvurdering alt etter risikonivå og sikkerhetsnivået som kreves. For å sikre samordning mellom ulike sektorer og unngå tilfeldige varianter bør framgangsmåtene for samsvarsvurdering velges blant disse modulene. De enkelte tillegg til disse framgangsmåtene er begrunnet i arten av den kontroll som kreves for trykkpåkjent utstyr.

- 32) Medlemsstatene bør ha mulighet til å gi brukerinspektorater tillatelse til å utføre visse oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering innenfor rammen av dette direktiv. For dette formål bør det i dette direktiv fastsettes kriterier for medlemsstatenes godkjenning av brukerinspektorater.
- 33) I henhold til visse framgangsmåter for samsvarsvurdering bør det være mulig for et meldt organ eller et brukerinspektorat å kontrollere og prøve hver enkelt komponent som et ledd i den avsluttende verifiseringen av det trykkpåkjente utstyret eller enheten. I andre tilfeller bør det fastsettes bestemmelser som sikrer at et meldt organ kan føre tilsyn med den avsluttende verifiseringen gjennom uanmeldte besøk.
- 34) Produsentene bør utarbeide en EU-samsvarserklæring for å gi opplysningene som kreves i henhold til dette direktiv om det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens samsvar med kravene i dette direktiv og i andre relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 35) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål i tilfeller der trykkpåkjent utstyr eller enheter omfattes av flere deler av Unionens harmoniseringsregelverk, bør opplysningene som kreves for å identifisere alle gjeldende 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.
- 36) En kontroll av samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene er nødvendig for et effektivt vern av forbrukere, andre brukere og tredjemann.
- 37) Trykkpåkjent utstyr og enheter bør som en hovedregel være påsatt CE-merking. CE-merkingen, som viser at trykkpåkjent utstyr eller enheter er i samsvar med kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking og dens forhold til andre merkinger er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påsetting av CE-merking bør fastsettes i dette direktiv.
- 38) Trykkpåkjent utstyr i henhold til dette direktiv som utgjør bare en ubetydelig trykkrisiko, og som sertifiseringsprosedyrer følgelig ikke er nødvendig for, bør ikke påsettes CE-merkingen.
- 39) Visse framgangsmåter for samsvarsvurdering som er fastsatt i dette direktiv, krever at samsvarsvurderingsorganene, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, involveres.
- 40) Erfaringen har vist at kriteriene fastsatt i direktiv 97/23/EF som samsvarsvurderingsorganene må oppfylle for å bli meldt til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige for å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå for nevnte organer i hele Unionen. Det er imidlertid vesentlig at alle samsvarsvurderingsorganer utfører sine oppgaver på samme høye nivå og under rettfærdige konkurranseforhold. Dette innebærer at det må fastsettes obligatoriske krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt, for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 41) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det antas å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i dette direktiv.

- 42) 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 samsvarsvurderingsorganer.
- 43) 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.
- 44) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarsertifikater, 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 Kommissjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 45) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller et datterselskap. For å sikre det beskyttelsesnivået som kreves for det trykkpåkjennte utstyret eller enheter som skal bringes i omsetning på unionsmarkedet, er det vesentlig at underleverandører og datterselskaper oppfyller de samme krav 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.
- 46) Det er nødvendig å øke effektiviteten og åpenheten ved framgangsmåten for melding og særlig å tilpasse den til nye teknologier for å legge til rette for elektronisk melding.
- 47) Ettersom samsvarsvurderingsorganer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommissjonen ha anledning til å gjøre innsigelse 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.
- 48) Av konkurransehensyn er det avgjørende at samsvarsvurderingsorganene anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødvendige 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 samsvarsvurderingsorganene.
- 49) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at trykkpåkjent utstyr og enheter kan bringes i omsetning bare dersom de ved riktig lagring og tiltenkt bruk eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for menneskers helse og sikkerhet. Trykkpåkjent utstyr eller enheter bør anses ikke å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv dersom de bare 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.
- 50) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktiv bør Kommissjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommissjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

- 51) 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.
- 52) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter med hensyn til europeiske materialgodkjenninger som er mangelfulle og som det er blitt offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, ettersom en slik beslutning vil kunne få følger for formodningen om samsvar med gjeldende grunnleggende krav.
- 53) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning der det i behørig grunngitte tilfeller som gjelder trykkpåkjent utstyr eller enheter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, for husdyr eller eiendom, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 54) 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 dens saksbehandlingsregler.
- 55) 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 det er hensiktsmessig, en invitasjon til å delta på slike møter.
- 56) 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 trykkpåkjent utstyr og enheter som ikke oppfyller kravene, er berettiget eller ikke.
- 57) For å ta hensyn til svært alvorlige sikkerhetsgrunner som oppstår bør Kommisjonen gis myndighet til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV når det gjelder endringer av klassifiseringen av trykkpåkjent utstyr eller enheter. Omklassifiseringen bør baseres på tilstrekkelig dokumentasjon og begrunnes i hvert enkelt tilfelle. Det er av særlig betydning at Kommisjonen gjennomfører egnede samråd under det forberedende arbeidet, herunder på ekspertnivå.
- 58) Kommisjonen bør, når den forbereder og utarbeider delegerte rettsakter, sørge for at relevante dokumenter oversendes til Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en hensiktsmessig måte.
- 59) Direktiv 97/23/EF fastsetter en overgangsordning som gjør det mulig å ta i bruk trykkpåkjent utstyr og enheter som er i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning på anvendelsesdatoen for direktiv 97/23/EF. Av hensyn til rettssikkerheten bør nevnte overgangsordning inntas i dette direktiv.
- 60) Det bør fastsettes rimelige overgangsordninger som tillater at trykkpåkjent utstyr og enheter gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk, uten at de må overholde ytterligere produktkrav for trykkpåkjent utstyr og enheter som allerede er brakt i omsetning i henhold til direktiv 97/23/EF før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere trykkpåkjent utstyr og enheter som er brakt i omsetning, det vil si lagerbeholdninger som allerede er i distribusjonskjeden, før anvendelsesdatoen for nasjonale bestemmelser som innarbeider dette direktiv.
- 61) 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.

- 62) Ettersom målet for dette direktiv, nemlig å sikre at trykkpåkjent utstyr og enheter 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 disse målene.
- 63) Forpliktelsen til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning bør begrenses til de bestemmelser som utgjør en vesentlig endring sammenlignet med det tidligere direktiv. Forpliktelsen til å innarbeide de bestemmelsene som ikke er endret, følger av det tidligere direktiv.
- 64) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristen for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoen for anvendelse av direktivet angitt i vedlegg V del B —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL 1

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på konstruksjon, produksjon og samsvarsvurdering av trykkpåkjent utstyr og enheter som er utsatt for et høyeste tillatte trykk (PS) på over 0,5 bar.
2. Dette direktiv får ikke anvendelse på
 - a) rørledninger som omfatter et rør eller et rørsystem beregnet på transport av fluider eller stoffer til eller fra en landbasert installasjon eller en offshoreinstallasjon, og som begynner ved og omfatter den siste avsperringsinnretningen som befinner seg innenfor installasjonens område, herunder alt tilknyttet utstyr konstruert særskilt for rørledninger. Dette unntaket får ikke anvendelse på standard trykkpåkjent utstyr som kan forekomme i trykkreduksjonsstasjoner eller kompressorstasjoner,
 - b) nett for forsyning, fordeling og utslipp av vann samt tilhørende utstyr og innløpskanaler som rørgater, trykk tunneler og trykksjakter for vannkraftverk samt deres særskilte tilbehør,
 - c) enkle trykkbeholdere som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/29/EU⁽¹⁾,
 - d) aerosolbeholdere som omfattes av rådsdirektiv 75/324/EØF⁽²⁾,
 - e) utstyr beregnet på drift av kjøretøyer og definert i følgende rettsakter:
 - i) europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF⁽³⁾,

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/29/EU av 26. februar 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av enkle trykkbeholdere (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Rådsdirektiv 75/324/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aerosolbeholdere (EFT L 147 av 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (rammedirektiv) (EUT L 263 av 9.10.2007, s. 1).

- ii) europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013⁽¹⁾,
 - iii) europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013⁽²⁾,
- f) utstyr som i henhold til artikkel 13 i dette direktiv høyst er klassifisert i kategori I, og som omfattes av et av følgende direktiver:
- i) europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF⁽³⁾,
 - ii) europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU⁽⁴⁾,
 - iii) europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU⁽⁵⁾,
 - iv) rådsdirektiv 93/42/EØF⁽⁶⁾,
 - v) europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/142/EF⁽⁷⁾,
 - vi) europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/34/EU⁽⁸⁾,
- g) utstyr som omfattes av artikkel 346 nr. 1 bokstav b) i TEUV,
- h) komponenter som er særskilt konstruert for bruk i forbindelse med kjernekraft, og som ved funksjonssvikt kan forårsake radioaktive utslipp,
- i) brønnskrollutstyr som brukes i forbindelse med leting etter og utvinning av olje, gass eller jordvarme og ved underjordisk lagring, og som er beregnet på å holde og/eller regulere brønntrykket; dette omfatter brønnehodet (juletreet), boresikringsventilene (BOP), rørsystemene og alt deres utstyr oppstrøms,
- j) utstyr som omfatter hus eller maskiner der dimensjonene, materialvalget og reglene for produksjon i første rekke er basert på krav om tilstrekkelig styrke, fasthet og stabilitet til å motstå statiske og dynamiske virkninger av driften eller andre kjennetegn ved driften, og der trykk ikke utgjør en vesentlig faktor ved konstruksjonen. Slikt utstyr kan omfatte
- i) motorer, herunder turbiner og forbrenningsmotorer,
 - ii) dampmaskiner, gass-/damp turbiner, turbindrevne generatorer, kompressorer, pumper og aktuatorer,

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for jordbruks- og skogbrukskjøretøyer (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 1).

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for kjøretøyer med to eller tre hjul og firehjuls motorsykler (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 52).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 251).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).

(6) Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

(7) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/142/EF av 30. november 2009 om gassapparater (EUT L 330 av 16.12.2009, s. 10).

(8) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/34/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 309).

- k) masovner, herunder ovns kjølesystem, varmluftsregeneratørovn, støvutskillere samt røykgassvaskere og ovner for direkte reduksjon, herunder kjølesystem, gassomformere og gryter til smelting, omsmelting, avgassing og støping av stål og ikke-jernholdige metaller,
- l) kapslinger for elektrisk høyspenningsutstyr som bryteranlegg, kontrollutstyr, transformatorer og roterende maskiner,
- m) trykksatte rør for inneslutning av overføringssystemer, f.eks. elektriske kabler og telefonkabler,
- n) skip, raketter, luftfartøyer og flytbare offshoreenheter samt utstyr som er særskilt beregnet på montering om bord i eller til framdrift av dem,
- o) trykkpåkjent utstyr som består av en fleksibel mantel, f.eks. dekk, luftputer, baller brukt til spill, oppblåsbare båter og annet lignende trykkpåkjent utstyr,
- p) lydpotter og inntaksliddempere,
- q) flasker eller bokser for karbondioksidholdige drikker til konsum,
- r) beholdere til transport og fordeling av drikker med PS·V på høyst 500 bar·l og med et høyeste tillatte trykk på 7 bar,
- s) utstyr som omfattes av direktiv 2008/68/EF og direktiv 2010/35/EU, og utstyr som omfattes av den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs og Chicago-konvensjonen av 1944 om internasjonal sivil luftfart,
- t) radiatorer og rør i oppvarmingsanlegg med varmtvann,
- u) beholdere for væsker med et gasstrykk over væsken på høyst 0,5 bar.

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- 1) «trykkpåkjent utstyr» beholdere, rørledninger, sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør, herunder eventuelt deler som er festet til trykkpåkjente deler som flenser, dyser, koplinger, støtter, løfteører,
- 2) «beholder» et trykkrom konstruert og bygd for oppbevaring av fluider under trykk, herunder fastmonterte deler fram til tilkoplingspunktet for annet utstyr; en beholder kan bestå av flere enn ett trykkrom,
- 3) «rørledninger» rørkomponenter for transport av fluider under trykk når de er sammenkoplet for å integreres i et trykkpåkjent system; rørledninger omfatter blant annet rør eller systemer av rør, koplinger, rørdeler, ekspansjonskoplinger, slanger eller eventuelt andre trykkpåkjente komponenter; varmevekslere som består av rør for avkjøling eller oppvarming av luft, skal anses som rørledninger,
- 4) «sikkerhetstilbehør» innretninger som skal beskytte trykkpåkjent utstyr mot at tillatte grenser overskrides, herunder innretninger for direkte trykkbegrensning, f.eks. sikkerhetsventiler, sprengskiver, knekkstaver, styringssystemer for trykkavlastning (CSPRS), og grensebrytere som aktiverer en korrigerende funksjon, eller som sørger for stans og/eller avstengning, f.eks. trykk-, temperatur- eller nivåbrytere og sikkerhetsrelaterte måle-, kontroll- og reguleringsinnretninger (SRMCR),

- 5) «trykkpåkjent tilbehør» innretninger med en driftsfunksjon og med trykkpåkjent hus,
- 6) «enhet» flere trykkpåkjente komponenter som en produsent har montert sammen til et integrert og funksjonelt hele,
- 7) «trykk» trykk i forhold til det atmosfæriske trykk, dvs. overtrykk. Undertrykk angis derfor med negativ verdi,
- 8) «høyeste tillatte trykk (PS)» det høyeste trykk som utstyret er konstruert for, som angitt av produsenten, og definert på et sted angitt av produsenten, enten der sikkerhets- og/eller trykkbegrensningsinnretningene er montert, på den øverste del av utstyret eller dersom disse stedene ikke er egnet, ethvert annet angitt sted,
- 9) «høyeste/laveste tillatte temperatur (TS)» produsentens angivelse av den høyeste/laveste temperatur som utstyret er konstruert for,
- 10) «volum (V)» det indre volumet av et trykkrom, medregnet volumet av dyser fram til første sammenføyning eller sveiseskjøt, men fraregnet volumet av faste innvendige deler,
- 11) «nominell størrelse (DN)» en numerisk angivelse av størrelsen som er felles for alle komponenter i et rørsystem, bortsett fra deler som er angitt med utvendig diameter eller gjengedimensjon; det er et avrundet tall som kan benyttes som referanse, men som ikke nødvendigvis er identisk med produksjonsdimensjonene. Den nominelle størrelsen angis som DN, etterfulgt av et tall,
- 12) «fluider» gasser, væsker og damper i ren tilstand og blandinger av slike. Et fluid kan inneholde suspenderte faste stoffer,
- 13) «permanente sammenføyninger» sammenføyninger som kan atskilles bare ved destruktive metoder,
- 14) «europeisk godkjenning av materialer» et teknisk dokument som definerer egenskapene ved materialer som er beregnet på gjentatt bruk i produksjonen av trykkpåkjent utstyr som ikke omfattes av en harmonisert standard,
- 15) «tilgjengeliggjøring på markedet» enhver levering av trykkpåkjent utstyr eller enheter for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot vederlag eller uten vederlag,
- 16) «bringe i omsetning» å gjøre trykkpåkjent utstyr eller enheter tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 17) «ibruktaking» første gang trykkpåkjent utstyr eller en enhet tas i bruk av brukeren,
- 18) «produsent» en fysisk eller juridisk person som produserer trykkpåkjent utstyr eller enheter eller får trykkpåkjent utstyr eller enheter konstruert eller produsert, og markedsfører nevnte trykkpåkjente utstyr eller enheter under eget navn eller varemerke eller tar det i bruk for egne formål,
- 19) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til i dennes sted å utføre nærmere angitte oppgaver,
- 20) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer trykkpåkjent utstyr eller enheter fra en tredjestat i omsetning i Unionen,

- 21) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør trykkpåkjent utstyr eller enheter tilgjengelig på markedet,
- 22) «markedsdeltakere» produsenten, produsentens representant, importøren og distributøren,
- 23) «teknisk spesifisering» et dokument der de tekniske kravene til trykkpåkjent utstyr eller enheter er beskrevet,
- 24) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 25) «akkreditering» en akkreditering som definert i artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 26) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 27) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv med hensyn til trykkpåkjent utstyr eller enheter er oppfylt,
- 28) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 29) «tilbakekalling» alle tiltak rettet mot å oppnå retur av trykkpåkjent utstyr eller enheter som allerede er gjort tilgjengelig for forbrukeren eller andre brukere,
- 30) «tilbaketrekking» alle tiltak med sikte på å hindre at trykkpåkjent utstyr eller enheter i forsyningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 31) «CE-merking» merking der produsenten angir at det trykkpåkjente utstyret eller enheten er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk om påsetting av slik merking,
- 32) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

Artikkel 3

Tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at trykkpåkjent utstyr og enheter bare gjøres tilgjengelig 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. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes rett til å fastsette de kravene de måtte anse som nødvendige for å sikre at personer, og særlig arbeidstakere, er vernet når de bruker vedkommende trykkpåkjente utstyr eller enheter, forutsatt at dette ikke medfører at utstyret eller enhetene endres i forhold til dette direktiv.
3. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, utstillinger, demonstrasjoner og lignende blir framvist trykkpåkjent utstyr eller enheter som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at det ved tydelig merking klart angis at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene ikke kan gjøres tilgjengelig på markedet og/eller tas i bruk før det/de er brakt i samsvar. Ved slike demonstrasjoner skal hensiktsmessige sikkerhetstiltak treffes i henhold til de krav som er fastsatt av vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat for å sikre menneskers sikkerhet.

*Artikkel 4***Tekniske krav**

1. Følgende trykkpåkjent utstyr skal oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I:
 - a) beholdere, bortsett fra dem som er nevnt i bokstav b), beregnet på
 - i) gasser, flytende gasser, gasser oppløst under trykk, damper samt væsker som har et damptrykk ved høyeste tillatte temperatur på mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:
 - for fluider i gruppe 1, med et volum på mer enn 1 l og produktet $PS \times V$ større enn 25 bar \times l, eller med et trykk (PS) på mer enn 200 bar (vedlegg II tabell 1),
 - for fluider i gruppe 2, med et volum på mer enn 1 l og produktet av $PS \times V$ større enn 50 bar \times l, eller med et trykk (PS) på mer enn 1 000 bar, og alle bærbare brannsløkkingsapparater og flasker til pusteapparater (vedlegg II tabell 2),
 - ii) væsker som har et damptrykk ved høyeste tillatte temperatur på 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:
 - for fluider i gruppe 1, med et volum på mer enn 1 l og produktet $PS \times V$ større enn 200 bar \times l, eller med et trykk (PS) på mer enn 500 bar (vedlegg II tabell 3),
 - for fluider i gruppe 2, med et trykk PS på mer enn 10 bar og produktet $PS \times V$ større enn 10 000 bar \times l, eller med et trykk (PS) på mer enn 1 000 bar (vedlegg II tabell 4),
 - b) trykkpåkjent utstyr med et volum større enn 2 l, oppvarmet ved fyring eller på annen måte, som kan bli utsatt for overoppheting, beregnet på produksjon av damp eller overopphetet vann med temperatur over 110 °C, og alle trykkokere (vedlegg II tabell 5),
 - c) rørledninger beregnet på
 - i) gasser, flytende gasser, gasser oppløst under trykk, damper og væsker som har et damptrykk ved høyeste tillatte temperatur på mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:
 - for fluider i gruppe 1, med DN større enn 25 (vedlegg II tabell 6),
 - for fluider i gruppe 2, med DN større enn 32 og produktet av $PS \times DN$ større enn 1 000 bar (vedlegg II tabell 7),
 - ii) væsker som har et damptrykk ved høyeste tillatte temperatur på 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:
 - for fluider i gruppe 1, med DN større enn 25 og produktet av $PS \times DN$ større enn 2 000 bar (vedlegg II tabell 8),
 - for fluider i gruppe 2, med et trykk PS på mer enn 10 bar, DN på mer enn 200 og produktet av $PS \times DN$ større enn 5 000 bar (vedlegg II tabell 9),
 - d) sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør til utstyr nevnt i bokstav a), b), og c), herunder dersom slikt tilbehør inngår i en enhet.

2. Følgende enheter som omfatter minst én trykkpåkjent komponent nevnt i nr. 1, skal oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I:

- a) enheter som omfatter minst én trykkpåkjent komponent, oppvarmet ved fyring eller på annen måte, som kan bli utsatt for overoppheting, og som er beregnet på produksjon av damp eller overopphetet vann med temperatur over 110 °C,
- b) enheter som ikke omfattes av bokstav a), dersom produsenten har til hensikt å gjøre dem tilgjengelig på markedet for å tas i bruk som enheter.

Som unntak fra første ledd skal enheter oppvarmet ved manuell fyring med fast brensel, beregnet på produksjon av varmt vann med temperatur på 110 °C eller lavere, og der $PS \times V$ er større enn $50 \text{ bar} \times l$, oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene nevnt i nr. 2.10, 2.11, 3.4, nr. 5 bokstav a) og d) i vedlegg I.

3. Trykkpåkjent utstyr og enheter hvis spesifikasjoner ikke overskrider grenseverdiene angitt i henholdsvis nr. 1 bokstav a), b) og c) og nr. 2, skal konstrueres og produseres i samsvar med god konstruksjonspraksis som gjelder i en medlemsstat, for å sikre sikker bruk. Trykkpåkjent utstyr og enheter skal ledsages av tilstrekkelige bruksanvisninger.

Uten at det berører annet relevant harmoniseringsregelverk i Unionen om påsetting av slik merking, skal nevnte utstyr eller enheter ikke være påsatt CE-merkingen nevnt i artikkel 18.

Artikkel 5

Fritt varebytte

1. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i trykkrisiko forby, begrense eller hindre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking på vilkår angitt av produsenten av trykkpåkjent utstyr eller enheter som er i samsvar med dette direktiv.

Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i trykkrisiko forby, begrense eller hindre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking av trykkpåkjent utstyr eller enheter som er i samsvar med artikkel 4 nr. 3.

2. Når en medlemsstat har utpekt et brukerinspektorat i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 25, kan den ikke med begrunnelse i trykkrisiko forby, begrense eller hindre tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking på vilkårene fastsatt i artikkel 16 av trykkpåkjent utstyr eller enheter hvis samsvar er blitt vurdert av et brukerinspektorat utpekt av en annen medlemsstat i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 25.

3. Medlemsstatene kan kreve, i det omfang som anses som nødvendig for sikker og korrekt bruk av trykkpåkjent utstyr og enheter, at opplysningene nevnt i nr. 3.3 og 3.4 i vedlegg I skal gis på det eller de offisielle språkene i Unionen, som kan bestemmes av medlemsstaten der utstyret eller enheten gjøres tilgjengelig på markedet.

KAPITTEL 2

MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSER

Artikkel 6

Produsentenes forpliktelser

1. Produsentene skal, når de bringer trykkpåkjent utstyr eller enheter omtalt i artikkel 4 nr. 1 og 2 i omsetning eller bruker dem til egne formål, sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.

Produsentene skal, når de bringer trykkpåkjent utstyr eller enheter omtalt i artikkel 4 nr. 3 i omsetning eller bruker dem til egne formål, sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med god konstruksjonspraksis i en medlemsstat.

2. For trykkpåkjent utstyr eller beholdere nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 skal produsentene utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg III og gjennomføre den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i første ledd i dette nummer, er vist at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 er i samsvar med de relevante kravene, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring og påsette CE-merkingen.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene 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 det trykkpåkjente utstyrets eller enhetenes konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det er vist til i samsvarserklæringen for det trykkpåkjente utstyret eller enhetene.

Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med trykkpåkjent utstyr eller enheter, skal produsentene, for å verne forbrukernes og andre brukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av trykkpåkjent utstyr eller enheter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager på trykkpåkjent utstyr og enheter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av slikt utstyr samt holde distributørene underrettet om alt slikt tilsyn.

5. Produsentene skal påse at deres trykkpåkjente utstyr eller enheter har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det eller den, eller dersom det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens størrelse eller art ikke tillater dette, at nødvendige opplysninger gis på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret.

6. Produsentene skal angi navn og firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på det trykkpåkjente utstyret eller enheten, eller dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med det trykkpåkjente utstyret eller enheten. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som forbrukerne, andre brukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

7. Produsentene skal påse at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon i samsvar med nr. 3.3 og 3.4 i vedlegg I, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat og som forbrukerne og andre brukere lett kan forstå. Bruksanvisningene og sikkerhetsinformasjonen skal være klar, forståelig og tydelig.

Produsentene skal påse at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 3 ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon i samsvar med artikkel 4 nr. 3, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat og som forbrukerne og andre brukere lett kan forstå. Bruksanvisningene og sikkerhetsinformasjonen skal være klar, forståelig og tydelig.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller enheter som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det trykkpåkjente utstyret eller enhetene i samsvar eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle det trykkpåkjente utstyret eller enhetene. Dersom trykkpåkjent utstyr eller enheter utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort nevnte trykkpåkjente utstyr eller enheter tilgjengelig på markedet om dette, og gi nærmere opplysninger, særlig om utstyrets eller enhetens manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal, på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet, gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å vise at det trykkpåkjente utstyret eller enheten er i samsvar med dette direktiv, på et språk som myndigheten lett kan forstå. Opplysningene og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal samarbeide med nevnte myndighet, på dennes anmodning, om ethvert tiltak som treffes for å fjerne risikoene med det trykkpåkjente utstyret eller enheten som 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 til 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 fra produsenten. Fullmakten skal gi representanten mulighet til å utføre minst følgende oppgaver:

- a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen for å kunne stille den til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret eller enheten er brakt i omsetning,
- b) på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonale myndighet, gi denne alle opplysninger og all dokumentasjon som er nødvendig for å påvise det trykkpåkjente utstyrets eller enhetens samsvar,
- c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter, samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med trykkpåkjent utstyr eller enheter som omfattes av representantens fullmakt.

Artikkel 8

Importørenes forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare trykkpåkjent utstyr og enheter som oppfyller kravene.

2. Før det trykkpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 bringes i omsetning, skal importørene påse at den relevante framgangsmåte for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 14 er utført av produsenten. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene er påsatt CE-merkingen og ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon i samsvar med nr. 3.3 og 3.4 i vedlegg I, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 6 nr. 5 og 6.

Før importørene bringer i omsetning det trykkpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 3, skal de påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene ledsages av tilstrekkelige bruksanvisninger, og at produsenten har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 6 nr. 5 og 6.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at det trykkpåkjente utstyret eller enheten ikke er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I, skal denne ikke bringe det trykkpåkjente utstyret eller enheten i omsetning før slikt samsvar er oppnådd. Dersom det trykkpåkjente utstyret eller enheten utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn og firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på det trykkpåkjente utstyret eller enheten, eller dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret eller enheten. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som forbrukerne, andre brukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.

4. Importørene skal påse at det trykkpåkjennte utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon i samsvar med nr. 3.3 og 3.4 i vedlegg I, på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat og som forbrukerne og andre brukere lett kan forstå.

Importørene skal påse at det trykkpåkjennte utstyret eller enheten nevnt i artikkel 4 nr. 3 ledsages av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon på et språk fastsatt av den berørte medlemsstat og som forbrukerne og andre brukere lett kan forstå.

5. Importørene skal, så lenge de har ansvar for det trykkpåkjennte utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter deres samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I i fare.

6. Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med trykkpåkjent utstyr eller enheter, skal importørene, for å verne forbrukernes og andre brukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av trykkpåkjent utstyr eller enheter som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager på trykkpåkjent utstyr eller enheter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av slikt utstyr samt holde distributørene underrettet om all slikt tilsyn.

7. Importører som anser eller har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller enheter som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det trykkpåkjennte utstyret eller enhetene i samsvar eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle det trykkpåkjennte utstyret eller enhetene. Dersom det trykkpåkjennte utstyret eller enheten utgjør en risiko, skal importørene umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort det trykkpåkjennte utstyret eller enheten tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger, særlig om det manglende samsvar, og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importørene skal i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret eller enheten er brakt i omsetning, oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og kunne stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og påse at den tekniske dokumentasjon på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at det trykkpåkjennte utstyret eller en enhet er i samsvar med kravene, på et språk som lett kan forstås av vedkommende myndighet. Opplysningene og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal samarbeide med nevnte myndighet, på dennes anmodning, om ethvert tiltak som treffes for å fjerne risikoene med trykkpåkjent utstyr eller en enhet som de har brakt i omsetning.

Artikkel 9

Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør trykkpåkjent utstyr eller enheter tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i dette direktiv.

2. Før distributørene gjør det trykkpåkjennte utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at det trykkpåkjennte utstyret eller enheten er påsatt CE-merkingen, at det ledsages av de nødvendige dokumentene og av bruksanvisninger og sikkerhetsinformasjon nevnt i nr. 3.4 og 3.4 i vedlegg I på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre brukere i den medlemsstaten der det trykkpåkjennte utstyret eller enheten skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 6 nr. 5 og 6 og i artikkel 8 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller enheter ikke er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I, skal denne ikke gjøre det trykkpåkjennte utstyret eller enheten tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar. Dersom det trykkpåkjennte utstyret eller enheten utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

Før distributørene gjør det tryktpåkjente utstyret eller enheten nevnt i artikkel 4 nr. 3 tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at det tryktpåkjente utstyret eller enheten ledsages av de nødvendige bruksanvisninger på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre brukere i den medlemsstaten der det tryktpåkjente utstyret eller enheten skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 6 nr. 5 og 6 og i artikkel 8 nr. 3.

3. Distributørene skal, så lenge de har ansvar for det tryktpåkjente utstyret eller enhetene nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter deres samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I i fare.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at tryktpåkjent utstyr eller enheter som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med dette direktiv, skal sørge for at nødvendige korrigerende tiltak treffes for å bringe utstyret eller enhetene i samsvar eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle det tryktpåkjente utstyret eller enhetene. Dersom det tryktpåkjente utstyret eller enheten utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstater der de har gjort det tryktpåkjente utstyret eller enheten tilgjengelig på markedet, og gi nærmere opplysninger, særlig om det manglende samsvar, og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise det tryktpåkjente utstyrets eller enhetenes samsvar med regelverket. Opplysningene og dokumentasjonen kan gis på papir eller i elektronisk form. De skal samarbeide med nevnte myndighet, på dennes anmodning, om ethvert tiltak som treffes for å fjerne risikoene med det tryktpåkjente utstyret eller enhetene som de har gjort tilgjengelig 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 vedkommende bringer tryktpåkjent utstyr eller en enhet i omsetning under eget navn eller varemerke, eller endrer tryktpåkjent utstyr eller en enhet som allerede er brakt i omsetning på en slik måte at det kan påvirke det tryktpåkjente utstyrets eller enhetens 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 tryktpåkjent utstyr eller en enhet til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert tryktpåkjent utstyr eller en enhet til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått det tryktpåkjente utstyret eller enheten levert, og i ti år etter at de har levert det tryktpåkjente utstyret eller enheten.

KAPITTEL 3

TRYKTPÅKJENT UTSTYRS OG ENHETERS SAMSVAR OG KLASSIFISERING

Artikkel 12

Formodning om samsvar

1. Tryktpåkjent utstyr eller enheter nevnt i artikkel 4 nr. 1 og 2 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 nevnt i vedlegg I som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

2. Materialene som benyttes til produksjon av trykkpåkjent utstyr eller enheter som er i samsvar med europeiske godkjenninger av materialer, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende* i henhold til artikkel 15 nr. 4, skal formodes å være i samsvar med de grunnleggende relevante sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg I.

Artikkel 13

Klassifisering av trykkpåkjent utstyr

1. Trykkpåkjent utstyr som nevnt i artikkel 4 nr. 1 skal klassifiseres i kategorier i samsvar med vedlegg II, etter stigende farenivå.

Med henblikk på denne klassifiseringen skal fluider deles inn i følgende to grupper:

a) gruppe 1 består av stoffer og stoffblandinger som definert i artikkel 2 nr. 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1272/2008, som klassifiseres som farlige i henhold til følgende klasser av fysisk fare eller helsefare fastsatt i del 2 og 3 i vedlegg I til nevnte forordning:

- i) ustabile eksplosive varer eller eksplosive varer i gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 og 1.5,
- ii) brannfarlige gasser i kategori 1 og 2,
- iii) oksiderende gasser i kategori 1,
- iv) brannfarlige væsker i kategori 1 og 2,
- v) brannfarlige væsker i kategori 3 der høyeste tillatte temperatur overstiger flammepunktet,
- vi) brannfarlige faste stoffer i kategori 1 og 2,
- vii) selvreaktive stoffer og stoffblandinger av type A til F,
- viii) pyrofore væsker i kategori 1,
- ix) pyrofore faste stoffer i kategori 1,
- x) stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser i kategori 1, 2 og 3,
- xi) oksiderende væsker i kategori 1, 2 og 3,
- xii) oksiderende faste stoffer i kategori 1, 2 og 3,
- xiii) organiske peroksider av type A til F,
- xiv) akutt oral giftighet i kategori 1 og 2,
- xv) akutt giftighet ved hudkontakt i kategori 1 og 2,
- xvi) akutt giftighet ved innånding i kategori 1, 2 og 3,
- xvii) giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering i kategori 1.

Gruppe 1 omfatter også stoffer og stoffblandinger som finnes i trykkpåkjent utstyr og som har en høyeste tillatte temperatur (TS) som overstiger fluidets flammepunkt,

b) gruppe 2 består av stoffer og stoffblandinger som ikke er nevnt i bokstav a).

2. Dersom en beholder består av flere trykkrom, skal hele beholderen klassifiseres etter det trykkrom som har den høyeste kategori. Dersom et trykkrom inneholder flere fluider, skal trykkrommet klassifiseres etter det fluidet som har den høyeste kategori.

Artikkel 14

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal anvendes for trykkpåkjent utstyr, er avhengig av hvilken kategori utstyret er klassifisert i i henhold til artikkel 13.

2. Framgangsmåtene for vurdering av samsvar for de enkelte kategoriene er som følger:

a) kategori I:

— modul A

b) kategori II:

— modul A2

— modul D1

— modul E1

c) kategori III:

— modul B (konstruksjonstype) + D

— modul B (konstruksjonstype) + F

— modul B (produksjonstype) + E

— modul B (produksjonstype) + C2

— modul H

d) kategori IV:

— modul B (produksjonstype) + D

— modul B (produksjonstype) + F

— modul G

— modul H1

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering er fastsatt i vedlegg III.

3. Trykkpåkjent utstyr skal etter produsentens valg underkastes en av framgangsmåtene for samsvarsvurdering som gjelder for den kategori som utstyret er klassifisert i. Produsenten kan også velge å anvende en av framgangsmåtene som gjelder for en høyere kategori, dersom en slik finnes.
4. Innenfor rammen av framgangsmåtene for kvalitetssikring for trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i), artikkel 4 nr. 1 bokstav a) ii) første strekpunkt og artikkel 4 nr. 1 bokstav b), skal det meldte organ ved uanmeldt besøk ta et eksemplar av utstyret fra produksjonen eller fra lageret, for å utføre eller få utført en avsluttende verifisering som nevnt i nr. 3.2 i vedlegg I. Med henblikk på dette skal produsenten underrette det meldte organ om sin produksjonsplan. Det meldte organ skal gjennomføre minst to besøk i løpet av det første produksjonsåret. Hyppigheten av de etterfølgende besøk skal bestemmes av det meldte organ på grunnlag av kriteriene i nr. 4.4 i modul D, E, H og nr. 5.4 i modul H1.
5. Ved enkeltproduksjon av beholdere og trykkpåkjent utstyr i kategori III nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), skal det meldte organ, i henhold til framgangsmåten for modul H, selv utføre eller få utført den avsluttende verifiseringen som nevnt i nr. 3.2 i vedlegg I for hver enkelt komponent. Med henblikk på dette skal produsenten underrette det meldte organ om sin produksjonsplan.
6. Enheter nevnt i artikkel 4 nr. 2 skal underkastes en full framgangsmåte for samsvarsvurdering, som skal omfatte følgende vurderinger:
 - a) vurderingen av hver enkelt trykkpåført komponent som utgjør enheten nevnt i artikkel 4 nr. 1 og som ikke tidligere har vært underkastet en framgangsmåte for samsvarsvurdering og gjenstand for egen CE-merking; hvilken framgangsmåte for samsvarsvurdering som skal anvendes, skal bestemmes av kategorien for hver enkelt komponent av utstyret,
 - b) vurderingen av hvordan de ulike komponentene i enheten er satt sammen i henhold til nr. 2.3, 2.8 og 2.9 i vedlegg I, som skal gjennomføres ut fra den høyeste kategori som gjelder for det berørte utstyret, bortsett fra den som gjelder for eventuelt sikkerhetstilbehør,
 - c) vurderingen av enhetens beskyttelse mot at tillatte driftsgrenser som nevnt i nr. 2.10 og 3.2.3 i vedlegg I, overskrides, skal utføres i henhold til den høyeste kategori som gjelder for utstyret som skal beskyttes.
7. Som unntak fra nr. 1 til 6 kan vedkommende myndigheter, når det er berettiget, tillate at individuelle trykkpåkjennte komponenter og individuelle enheter som nevnt i nr. 1 og 2, gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk for forsøksformål på den berørte medlemsstats territorium, selv om framgangsmåtene nevnt i nr. 1 og 2 ikke er blitt anvendt.
8. Dokumenter og korrespondanse som gjelder framgangsmåter for samsvarsvurdering, skal utarbeides på et offisielt språk i medlemsstaten der organet som har ansvar for å utføre framgangsmåtene for samsvarsvurdering, er etablert, eller på et språk som er godkjent av nevnte organ.

Artikkel 15

Europeisk godkjenning av materialer

1. Europeisk godkjenning av materialer skal på anmodning fra én eller flere produsenter av materialer eller utstyr utstedes av et av de meldte organer nevnt i artikkel 20 som er særskilt utpekt til denne oppgaven. Det meldte organ skal fastlegge og utføre, eller sørge for å få utført, nødvendige undersøkelser og prøvinger for å bekrefte at materialtypene er i samsvar med de relevante krav i dette direktiv. Når det gjelder materialer som innen 29. november 1999 er godkjent som sikre i bruk, skal det meldte organ ta hensyn til eksisterende data når slikt samsvar skal bekreftes.

2. Før det meldte organ utsteder en europeisk godkjenning av materialer, skal det underrette medlemsstatene og Kommisjonen ved å sende dem de aktuelle opplysninger. En medlemsstat eller Kommisjonen kan innen tre måneder framlegge sine merknader sammen med en begrunnelse. Det meldte organ kan utstede den europeiske godkjenningen av materialer idet det tar hensyn til de merknader som oversendes.
3. En kopi av den europeiske godkjenningen av materialer skal sendes til medlemsstatene, de meldte organer og Kommisjonen.
4. Når den europeiske godkjenningen av materialer oppfylder kravene den omfatter og som er angitt i vedlegg I, skal Kommisjonen offentliggjøre henvisningene til nevnte godkjenning. Kommisjonen skal holde à jour en liste over slike godkjenninger i *Den europeiske unions tidende*.
5. Det meldte organ som har utstedt den europeiske godkjenningen av materialer, skal trekke tilbake denne godkjenningen dersom det finner at den ikke burde ha vært gitt, eller dersom materialtypen omfattes av en harmonisert standard. Det skal umiddelbart underrette de andre medlemsstatene, de meldte organer og Kommisjonen om enhver slik tilbaketrekking av en godkjenning.
6. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at en europeisk godkjenning av materialer som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, ikke i sin helhet oppfylder de grunnleggende sikkerhetskravene som den omfatter og som er angitt i vedlegg I, skal Kommisjonen ved gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om henvisningene til den europeiske godkjenning av materialer skal trekkes tilbake fra *Den europeiske unions tidende*.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 44 nr. 3.

Artikkel 16

Brukerinspektorer

1. Medlemsstatene kan, som unntak fra bestemmelsene om oppgavene til de meldte organer, tillate at trykkpåkjent utstyr og enheter bringes i omsetning og tas i bruk av brukere på sitt territorium dersom et brukerinspektorat utpekt i samsvar med nr. 7 har vurdert at det trykkpåkjente utstyret eller enhetene er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene.
2. Trykkpåkjent utstyr og enheter hvis samsvar er blitt vurdert av et brukerinspektorat, kan ikke påsettes CE-merking.
3. Trykkpåkjent utstyr og enheter nevnt i nr. 1 kan bare brukes i virksomheter som drives av den gruppe som brukerinspektoratet er en del av. Gruppen skal ha en felles sikkerhetspolitikk med hensyn til tekniske spesifikasjoner om konstruksjon, produksjon, kontroll, vedlikehold og bruk av trykkpåkjent utstyr og enheter.
4. Brukerinspektorater skal utelukkende handle på vegne av den gruppen de tilhører.
5. Framgangsmåtene som brukerinspektoratene skal anvende ved samsvarsvurdering, er modul A2, C2, F og G fastsatt i vedlegg III.
6. Medlemsstatene skal meddele de andre medlemsstatene og Kommisjonen hvilke brukerinspektorater de har godkjent, hvilke oppgaver de er tildelt, og for hvert inspektorat, en liste over hvilke virksomheter som oppfylder bestemmelsene i nr. 3.
7. Medlemsstatene skal legge kriteriene i artikkel 25 til grunn ved utpekingen av brukerinspektorater og sikre seg at den gruppen som brukerinspektoratet tilhører, anvender kriteriene nevnt i nr. 3 annet punktum.

*Artikkel 17***EU-samsvarserklæring**

1. EU-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at de grunnleggende sikkerhetskravene 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 framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg III og skal ajourføres jevnlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av medlemsstaten der det trykkpåkjennte utstyret eller enheten bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Dersom trykkpåkjent utstyr eller en enhet omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring for 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 ansvar for at det trykkpåkjennte utstyret eller enheten oppfyller kravene i dette direktiv.

*Artikkel 18***Allmenne prinsipper for CE-merking**

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

*Artikkel 19***Regler og vilkår for påsetting av CE-merking**

1. CE-merkingen skal slik påsettes at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes, på følgende:
 - a) alt trykkpåkjent utstyr nevnt i artikkel 4 nr. 1 eller utstyrets merkeplate,
 - b) enhver enhet nevnt i artikkel 4 nr. 2 eller enhetens merkeplate.

Dersom utstyret eller enhetens art gjør at det ikke er mulig eller berettiget å påsette CE-merkingen, skal den påsettes emballasjen samt medfølgende dokumenter.

Utstyret eller enheten nevnt i første ledd bokstav a) og b) skal være ferdig produsert eller i en slik stand at det er mulig å foreta en avsluttende verifisering som beskrevet i nr. 3.2 i vedlegg I.

2. Det er ikke nødvendig å påsette CE-merking på hver enkelt trykkpåkjent komponent som utgjør en enhet. Trykkpåkjennte komponenter som allerede er påsatt CE-merking før de ble montert sammen i en enhet, skal beholde merkingen.
3. CE-merkingen skal være påsatt før det trykkpåkjennte utstyret eller enheten bringes i omsetning.
4. CE-merkingen skal etterfølges av det meldte organs identifikasjonsnummer dersom organet er involvert i produksjonskontrollen.

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

5. CE-merkingen, og dersom det er relevant, det meldte organets identifikasjonsnummer nevnt i nr. 4, kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller bruksområde.
6. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merking gjennomføres korrekt, og skal treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

KAPITTEL 4

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 20

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke meldte organer og brukerinspektorer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurderingsoppgaver i samsvar med artikkel 14, artikkel 15 eller artikkel 16, og om hvilke uavhengige organer de har godkjent, med henblikk på oppgavene nevnt i nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.

Artikkel 21

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, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorer, herunder samsvar med artikkel 27.
2. Medlemsstatene kan bestemme at vurderingen og tilsynet 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 en statlig instans, skal nevnte organ være en juridisk person og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 22. I tillegg skal det ha truffet tiltak til dekning av erstatningsansvar som kan oppstå som følge av dets virksomhet.
4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 22

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganene.
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 slik organiseres 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 23***Meldermyndigheters informasjonsplikt**

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvars-vurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorer, og om eventuelle endringer av disse.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

*Artikkel 24***Krav til meldte organer og godkjente uavhengige organer**

1. Med sikte på melding skal et meldt organ eller et godkjent uavhengig organ oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være et rettssubjekt.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være en tredjemann som er uavhengig av organisasjonen eller det trykkpåkjennte utstyret eller enheten det vurderer.

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

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av det trykkpåkjennte utstyret eller enheten som vurderes, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke utelukke bruk av vurdert trykkpåkjennt utstyr eller enheter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slikt utstyr for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke være direkte involvert i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av nevnte trykkpåkjennte utstyr eller enhet, 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 den 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 ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner 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 artikkel 14 eller 15, eller nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I, 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 eller kategori av trykkpåkjent utstyr som det er meldt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personale 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 samsvarsvurderingsorgan, 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 midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgaver som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige anlegg.

7. Personale 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 artikkel 14, artikkel 15 eller nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I eller enhver internrettslig bestemmelse som gir det virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstat der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger 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 forvaltningsvedtak og dokumenter som denne gruppens arbeid munner ut i, som generelle retningslinjer.

Artikkel 25

Krav til brukerinspektorer

1. Med sikte på melding skal et brukerinspektorat oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.
2. Et brukerinspektorat skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være et rettssubjekt.
3. Et brukerinspektorat skal være organisatorisk atskilt fra gruppen som det utgjør en del av, og ha rapporteringsmetoder som sikrer at de er upartiske og dokumenterer dette.
4. Et brukerinspektorat, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av det trykkpåkjennte utstyret eller enheten som de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke utelukke bruk av vurdert trykkpåkjent utstyr eller enheter som er nødvendige for brukerinspektoratets virksomhet eller bruk av slikt utstyr for personlige formål.

Et brukerinspektorat, dets øverste ledelse og personell som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være direkte involvert i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av nevnte trykkpåkjennte utstyr eller enheter, 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.

5. Brukerinspektoratene og deres personell skal utføre samsvarsvurderingsvirksomheten med den største faglige integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner 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 brukerinspektorat skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt i henhold til artikkel 16, og som det er meldt for, uansett om disse oppgaver utføres av brukerinspektoratet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et brukerinspektorat skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av trykkpåkjent utstyr 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. Inspektoratet skal ha egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som brukerinspektorat, og annen virksomhet,
- c) nødvendige framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar behørig hensyn til et foretaks størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle produktets teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et brukerinspektorat skal ha de nødvendige midler 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 brukerinspektoratene, deres øverste ledelse og personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, er upartiske. Brukerinspektoratene skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan påvirke deres uavhengighet og integritet i forbindelse med kontrollvirksomheten.

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

9. Brukerinspektoratene skal tegne ansvarsforsikring, med mindre gruppen som de tilhører, påtar seg ansvaret.
10. Brukerinspektoratets personell skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til artikkel 16 eller enhver internrettslig bestemmelse som gjennomfører disse, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.
11. Brukerinspektoratene skal delta i eller sikre at deres personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger 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 forvaltningsvedtak og dokumenter som denne gruppens arbeid munner ut i, som generelle retningslinjer.

Artikkel 26

Formodning om samsvar for samsvarsvurderingsorganer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det overholder kriteriene fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller deler av disse som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det antas å oppfylle kravene i artikkel 24 eller artikkel 25 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 27

Samsvarsvurderingsorganers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ, et brukerinspektorat eller et godkjent uavhengig 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 24 eller artikkel 25 og underrette meldermyndigheten om dette.
2. Meldte organer, brukerinspektorater og godkjente uavhengige organer skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver 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, brukerinspektorater og godkjente uavhengige organer skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og de oppgavene de har utført i henhold til artikkel 14, 15, 16 eller nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.

Artikkel 28

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal legge fram en søknad om melding for meldermyndigheten i den medlemsstat der det er opprettet.
2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det trykkpåkjennte utstyret som organet hevder å ha kompetanse for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24 eller 25.
3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorgan 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 24 eller 25.

Artikkel 29

Framgangsmåte for melding

1. Meldermndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 24 eller 25.
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 det berørte trykkpåkjennte utstyret samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 28 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 24 eller 25.
5. Det berørte organ kan utøve virksomhet som meldt organ, et godkjent uavhengig organ eller et brukerinspektorat bare dersom Kommissjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter en melding dersom et akkrediteringsbevis er brukt, 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, et godkjent uavhengig organ eller et brukerinspektorat i henhold til dette direktiv.

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

*Artikkel 30***Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommisjonen 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. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og hvilken virksomhet de er meldt for.

Kommisjonen skal sørge for at listen ajourføres.

*Artikkel 31***Lister over godkjente uavhengige organer og brukerinspektorer**

Kommisjonen skal offentliggjøre listen over uavhengige organer og brukerinspektorer som er godkjent i henhold til dette direktiv, og hvilke oppgaver de er godkjent for.

Kommisjonen skal sørge for at listen ajourføres.

*Artikkel 32***Endringer av meldinger**

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ eller godkjent uavhengig organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 24, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Meldermyndigheten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et brukerinspektorat ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i artikkel 25, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Meldermyndigheten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrenning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding, eller dersom det meldte organ, det godkjente uavhengige organ eller brukerinspektoratet har sluttet sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ, godkjent uavhengig organ eller brukerinspektorat eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

*Artikkel 33***Tvil om kompetansen hos meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorer**

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om kompetansen hos et meldt organ, et godkjent uavhengig organ eller et brukerinspektorat, eller om et meldt organ, et godkjent uavhengig organ eller et brukerinspektorat fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger i tilknytning til grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av det berørte samsvarsvurderingsorganets kompetanse.
3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, behandles fortrolig.

4. Dersom Kommissjonen fastslår at et meldt organ, et godkjent uavhengig organ eller et brukerinspektorat ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som anmoder meldermedlemsstaten om å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 44 nr. 2.

Artikkel 34

Driftsmessige forpliktelser for meldte organer, brukerinspektorater og godkjente uavhengige organer

1. Meldte organer, brukerinspektorater og godkjente uavhengige organer skal utføre samsvarsvurderinger i samsvar med samsvarsvurderingsoppgavene fastsatt i artikkel 14, 15, 16 eller nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.

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 det aktuelle trykkpåkjennte utstyrets eller enhetens teknologi samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av nøyaktighet og det vernnivå som kreves for at det trykkpåkjennte utstyret skal være i samsvar med kravene i dette direktiv.

3. Dersom et samsvarsvurderingsorgan 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 samsvarsvurderingsorgan i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat finner at det trykkpåkjennte utstyret 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 samsvarsvurderingsorganet begrense, midlertidig oppheve eller trekke eventuelle sertifikater tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 35

Klager på beslutninger truffet av meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater

Medlemsstatene skal sikre at framgangsmåter ved klage på beslutninger truffet av meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater, er tilgjengelig.

Artikkel 36

Opplysningsplikt for meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater

1. Meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater skal underrette meldermyndigheten om

a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat,

b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,

- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene som gjelder opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- d) 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, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater skal gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv, og som utfører tilsvarende former for samsvarsvurdering som omfatter det samme trykkpåkjennte utstyret, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative, og på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

Artikkel 37

Erfaringsutveksling

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

Artikkel 38

Samordning av meldte organer, godkjente uavhengige organer og brukerinspektorater

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

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

KAPITTEL 5

TILSYN MED UNIONSMARKEDET, KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR OG ENHETER SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET OG FRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK

Artikkel 39

Tilsyn med unionsmarkedet og kontroll av trykkpåkjennt utstyr og enheter som innføres på unionsmarkedet

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

Artikkel 40

Framgangsmåte for håndtering av trykkpåkjennt utstyr eller enheter som utgjør en risiko på nasjonalt plan

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelige grunner til å anta at trykkpåkjennt utstyr eller enheter som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal de utføre en vurdering av det berørte trykkpåkjennte utstyret eller enheten 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 det trykkpåkjennte utstyret eller enheten ikke er i samsvar med kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe det trykkpåkjennte utstyret eller enheten i samsvar med disse kravene, trekke tilbake eller tilbakekalle utstyret eller enheten fra markedet innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette det relevante meldte organ 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 deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltak de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak er truffet med hensyn til alt berørt trykkpåkjent utstyr og alle berørte enheter som denne har gjort tilgjengelig 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 det trykkpåkjente utstyret eller enheten på deres nasjonale marked, trekke utstyret eller enheten tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det/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 kunne identifisere utstyr eller enheter som ikke oppfyller kravene, utstyret eller enhetens 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 utstyret eller enheten ikke oppfyller kravene med hensyn til personers helse eller sikkerhet, eller med hensyn til vern av husdyr eller eiendom, eller

b) mangler ved de harmoniserte standarder nevnt i artikkel 12 og som danner grunnlag 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 det berørte utstyrets eller enhetens manglende samsvar samt om eventuelle innvendinger de måtte ha mot det vedtatte nasjonale tiltak.

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 sørge for at det uten opphold treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til det berørte utstyret eller enheten, for eksempel at utstyret eller enheten trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 41

Unionens framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten fastsatt i artikkel 40 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 uten opphold 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.

Kommisjonen 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 de nødvendige tiltak for å sikre at utstyret eller enheten som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstat trekke tiltaket tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og utstyret eller enhetens manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standarder nevnt i artikkel 40 nr. 5 bokstav b) i dette direktiv, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikkel 42

Trykkpåkjent utstyr eller enheter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko

1. Når en medlemsstat etter å ha utført en vurdering i henhold til artikkel 40 nr. 1 kommer til at trykkpåkjent utstyr eller en enhet, selv om det eller den er i samsvar med dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for husdyr eller eiendom, skal medlemsstaten kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte utstyret eller enheten ikke lenger utgjør noen risiko når det eller den bringes i omsetning, eller for å trekke tilbake eller tilbakekalle utstyret eller enheten fra markedet innen et rimelig tidsrom som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at korrigerende tiltak treffes med hensyn til alt det berørte utstyret eller enhetene som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. De nevnte opplysningene skal inneholde alle tilgjengelig detaljer, særlig de opplysningene som er nødvendige for å identifisere det berørte trykkpåkjente utstyret eller enheten, utstyrets eller enhetens opprinnelse og forsyningskjede, den risiko utstyret eller enheten utgjør samt arten og variigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.

4. Kommisjonen skal uten opphold 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 44 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 44 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 43

Formelt manglende samsvar

1. Uten at artikkel 40 berøres skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltaker å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår et av følgende tilfeller:

a) CE-merkingen er påsatt i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 19 i dette direktiv,

- b) CE-merkingen er ikke påsatt,
 - c) identifikasjonsnummeret til det meldte organet som er involvert i produksjonskontrollen, er påsatt i strid med artikkel 19 eller er ikke påsatt,
 - d) merkingen og etikettene nevnt i nr. 3.3 i vedlegg I er ikke påsatt eller er påsatt i strid med artikkel 19 eller nr. 3.3 i vedlegg I,
 - e) det er ikke utarbeidet noen EU-samsvarserklæring,
 - f) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
 - g) den tekniske dokumentasjonen er enten ikke tilgjengelig eller er ikke fullstendig,
 - 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 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 utstyret eller enheten på markedet eller påse at det eller den blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet.

KAPITTEL 6

KOMITÉFRAMGANGSMÅTE OG DELEGERTE RETTSAKTER

Artikkel 44

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Komiteen for trykkpåkjent utstyr. 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 sektoreksperter 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 45

Delegert myndighet

1. For å kunne ta hensyn til nye, svært alvorlige sikkerhetsmessige aspekter skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 46 for å omklassifisere trykkpåkjent utstyr eller enheter med henblikk på å
 - a) sikre at trykkpåkjent utstyr eller en gruppe trykkpåkjent utstyr som nevnt i artikkel 4 nr. 3, omfattes av kravene i artikkel 4 nr. 1,

- b) sikre at en enhet eller gruppe enheter som nevnt i artikkel 4 nr. 3, omfattes av kravene i artikkel 4 nr. 2,
 - c) klassifisere trykkpåkjent utstyr eller en gruppe trykkpåkjent utstyr i en annen kategori, som unntak fra kravene i vedlegg II.
2. En medlemsstat som er i tvil om sikkerheten ved trykkpåkjent utstyr eller enheter, skal umiddelbart underrette Kommisjonen om sin tvil og gi en begrunnelse for dette.
3. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt skal den foreta en grundig vurdering av risikoene som krever omklassifisering.

Artikkel 46

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 45 skal tillegges Kommisjonen for en periode på fem år fra 1. juni 2015. Kommisjonen skal senest ni måneder før utløpet av femårsperioden utarbeide en rapport med hensyn til den delegerte myndigheten. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 45 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. Beslutningen om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 45 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet gjør innsigelser mot den innen to måneder fra den dag da rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller før utløpet av nevnte periode, dersom både Europaparlamentet og Rådet har underrettet Kommisjonen om at de ikke akter å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

KAPITTEL 7

OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 47

Sanksjoner

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

Sanksjonene nevnt i første ledd skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Artikkel 48

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal ikke hindre ibruktaking av trykkpåkjent utstyr og enheter som er i samsvar med de regler som gjelder på deres territorium på anvendelsesdatoen for direktiv 97/23/EF, og som er brakt i omsetning før 29. mai 2002.

2. Medlemsstatene skal ikke hindre tilgjengeliggjøring på markedet og/eller ibruktaking av trykkpåkjent utstyr eller enheter som omfattes av direktiv 97/23/EF, som er i samsvar med nevnte direktiv, og som bringes i omsetning før 19. juli 2016.
3. Sertifikater og beslutninger utstedt av godkjente samsvarsvurderingsorganer i samsvar med direktiv 97/23/EF skal være gyldige i henhold til dette direktiv.

Artikkel 49

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 28. februar 2015 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 13. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juni 2015.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, 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 artikkel 9 i direktiv 97/23/EF skal forstås som henvisninger til artikkel 13 i dette direktiv. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal innen 18. juli 2016 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 2 nr. 15–32, artikkel 6–12, 14, 17 og 18, artikkel 19 nr. 3–5, artikkel 20–43, 47 og 48 og vedlegg I, II, III og IV. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 19. juli 2016.

Når disse bestemmelsene 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 direktivet som oppheves ved dette direktiv, skal forstås som henvisninger til dette direktiv. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.

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

Artikkel 50

Oppheving

Artikkel 9 i Direktiv 97/23/EF utgår med virkning fra 1. juni 2015, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoen for anvendelse av nevnte artikkel, angitt i vedlegg V del B.

Direktiv 97/23/EF, endret ved rettsaktene oppført i vedlegg V del A, oppheves med virkning fra 19. juli 2016, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning og datoen for anvendelse av direktivet 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 51***Ikrafttredelse og anvendelse**

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

Artikkel 1, artikkel 2 nr. 1–14, artikkel 3, 4, 5, 14, 15 og 16, artikkel 19 nr. 1 og 2 og artikkel 44, 45 og 46 får anvendelse fra 19. juli 2016.

*Artikkel 52***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. mai 2014.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

D. KOURKOULAS

Formann

VEDLEGG I

GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

INNLEDENDE MERKNADER

1. Forpliktelsene som følger av de grunnleggende sikkerhetskravene for trykkpåkjent utstyr oppført i dette vedlegg, gjelder også for enheter der en tilsvarende risiko eksisterer.
2. De grunnleggende sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv er bindende. Forpliktelsene som følger av disse grunnleggende sikkerhetskravene gjelder bare dersom den tilsvarende risiko eksisterer for det berørte trykkpåkjente utstyret under bruksforhold som produsenten med rimelighet kan forvente.
3. Produsenten er forpliktet til å foreta en analyse av farene og risikoene med sikte på å identifisere alle farer og risikoer som gjelder dennes utstyr på grunn av trykk, og vedkommende skal deretter ta hensyn til denne analysen når utstyret konstrueres og bygges.
4. De grunnleggende sikkerhetskravene skal forstås og brukes på en slik måte at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og gjeldende praksis på konstruksjons- og produksjonstidspunktet, samt at det tas tekniske og økonomiske hensyn som sikrer høy grad av beskyttelse når det gjelder helse og sikkerhet.

1. GENERELT

- 1.1 Trykkpåkjent utstyr skal være konstruert, produsert og kontrollert, eventuelt også utstyrt og installert, på en slik måte at det er sikkert når det tas i bruk i samsvar med produsentens anvisninger eller under rimelig forutsigbare forhold.
- 1.2 Ved valg av den mest hensiktsmessige løsning skal produsenten anvende nedenstående prinsipper i fastlagt rekkefølge:
 - fjerne eller redusere risiko i den grad det rimelig lar seg gjøre,
 - anvende hensiktsmessige vernetiltak mot risiko som ikke kan fjernes,
 - når det er relevant, informere brukere om gjenværende risiko og opplyse om det er nødvendig å treffe særskilte tiltak for å redusere risiko ved installasjon og/eller bruk.
- 1.3 Når feil bruk er mulig eller klart kan forventes, skal det trykkpåkjente utstyret være konstruert for å forhindre fare pga. slik feil bruk, og dersom dette ikke er mulig, skal det angis på en egnet måte at det trykkpåkjente utstyret ikke må brukes slik.

2. KONSTRUKSJON

2.1 **Generelt**

Det trykkpåkjente utstyret skal være konstruert korrekt og på en måte som tar hensyn til alle relevante faktorer for å sikre at utstyret fungerer sikkert gjennom hele sin forventede levetid.

Konstruksjonen skal ha innarbeidet hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer ved bruk av omfattende metoder som er anerkjent for på en konsekvent måte å ha innebygd tilstrekkelige sikkerhetsmarginer mot alle relevante former for svikt.

2.2. **Konstruksjon for tilstrekkelig styrke**

- 2.2.1 Trykkpåkjent utstyr skal konstrueres for å tåle belastninger ved forutsatt bruk og andre rimelig forutsigbare driftsforhold. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold:

- indre/ytre trykk,

- omgivelsestemperatur og driftstemperatur,
- statisk trykk og innholdets masse under drifts- og prøvingsforhold,
- belastninger fra trafikk, vind og jordskjelv,
- reaksjonskrefter og -momenter fra fundamenter, fester, rørledninger m.m.,
- korrosjon og erosjon, materialtretthet osv.,
- nedbryting av ustabile fluider.

Forskjellige belastninger som kan forekomme samtidig, skal tas i betraktning, idet det tas hensyn til sannsynligheten for at de opptrer samtidig.

2.2.2 Konstruksjon for tilstrekkelig styrke skal være basert på en av følgende:

- en beregningsmetode beskrevet i nr. 2.2.3 som hovedregel, om nødvendig supplert med eksperimentell konstruksjonsmetode beskrevet i nr. 2.2.4,
- en eksperimentell konstruksjonsmetode uten beregninger, som beskrevet i nr. 2.2.4, når produktet av høyeste tillatte trykk (PS) og volum (V) er mindre enn 6 000 bar·l, eller når produktet $PS \times DN$ er mindre enn 3 000 bar.

2.2.3 *Beregningsmetode*

a) Innesluttet trykk og andre belastninger

De tillatte spenninger for trykkpåkjent utstyr må begrenses i forhold til de former for svikt som med rimelighet kan forutses å oppstå under driftsforholdene. Av denne grunn må sikkerhetsfaktorer anvendes for helt å fjerne enhver usikkerhet som oppstår på grunn av produksjon, faktiske driftsforhold, spenninger, beregningsmodeller samt materialeegenskaper og -oppførsel.

Disse beregningsmetodene må resultere i tilstrekkelige sikkerhetsmarginer, der det er relevant, i samsvar med kravene i nr. 7.

Kravene nevnt ovenfor kan oppfylles ved bruk av en av følgende relevante metoder, om nødvendig som et tillegg til eller i kombinasjon med en annen metode:

- konstruksjon ved hjelp av formler,
- konstruksjon ved hjelp av analyser,
- konstruksjon ved hjelp av bruddmekanikk.

b) Styrke

Hensiktsmessige konstruksjonsberegninger skal brukes for å fastslå det aktuelle trykkpåkjente utstyrets styrke.

Følgende gjelder særlig:

- beregningstrykket må ikke være mindre enn høyeste tillatte trykk og skal ta hensyn til statisk og dynamisk fluidtrykk og nedbryting av ustabile fluider. Når en beholder er delt inn i separate trykkammer, skal skilleveggen konstrueres på grunnlag av høyest mulig trykk i et kammer og lavest mulig trykk i tilstøtende kammer,

- beregningstemperaturer skal ta høyde for hensiktsmessige sikkerhetsmarginer,
- konstruksjonen skal ta hensiktsmessig hensyn til alle mulige kombinasjoner av temperaturer og trykk som kan oppstå under rimelig forutsigbare driftsforhold for utstyret,
- høyeste spenninger og høyeste spenningskonsentrasjoner skal holdes innenfor sikre grenser.
- beregning for innesluttet trykk skal på grunnlag av dokumenterte data gjøre bruk av relevante verdier for materialets egenskaper og ta hensyn til bestemmelsene i nr. 4 samt til hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer. Materialeegenskaper som det må tas hensyn til når det er relevant, omfatter
 - flytegrense 0,2 % eller en grense ved 1 % forlengelse, avhengig av hva som er hensiktsmessig ved beregningstemperatur,
 - strekkfasthet,
 - tidsavhengig styrke, dvs. sigefasthet,
 - materialtretthetsdata,
 - Young-modul (elastisitetsmodul),
 - hensiktsmessig plastisitet,
 - skårslagenergi,
 - bruddstyrke,
- hensiktsmessige sammenføyningsmetoder må anvendes basert på materialeegenskapene, avhengig f.eks. av type ikke-destruktiv prøving, materialer som føyes sammen og forutsatte driftsforhold,
- konstruksjonen må ta behørig hensyn til alle rimelig forutsigbare nedbrytingsprosesser (f.eks. korrosjon, siging, materialtretthet) i forhold til tiltenkt bruk av utstyret. Særlig skal oppmerksomhet rettes mot slike egenskaper ved konstruksjonen, nevnt i nr. 3.4, som er relevante for utstyrets levetid, f.eks.
 - for siging: teoretisk antall driftstimer ved spesifiserte temperaturer,
 - for materialtretthet: teoretisk antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer,
 - for korrosjon: teoretisk korrosjonstillegg.

c) Stabilitet

Dersom beregnet godstykkelse ikke gir tilstrekkelig strukturell stabilitet, skal nødvendige tiltak treffes for å rette opp dette, også med hensyn til risiko ved transport og håndtering.

2.2.4 Eksperimentell konstruksjonsmetode

Konstruksjonen av utstyret kan valideres, helt eller delvis, gjennom et hensiktsmessig prøvingsprogram utført på et representativt utvalg av utstyret eller kategorien av utstyr.

Prøvingsprogrammet skal være klart definert før prøving og skal være godkjent av det meldte organ ansvarlig for modulen for kontroll av konstruksjonssamsvar, når dette finnes.

Programmet skal definere prøvingsforhold og kriterier for godkjenning eller avslag. De nøyaktige verdiene for grunnleggende dimensjoner og egenskaper ved materialene som utgjør utstyret, skal fastslås før prøvingen.

Om nødvendig skal det under prøvingene være mulig å observere kritiske punkter på det trykkpåkjente utstyret med hensiktsmessig måleutstyr som kan registrere påkjenninger og belastninger med tilstrekkelig presisjon.

Prøvingsprogrammet skal omfatte:

- a) En trykkprøving for å kontrollere at utstyret, ved et trykk med en definert sikkerhetsmargin i forhold til høyeste tillatte trykk, ikke viser tegn til betydelig lekkasje eller deformasjoner som overskrider en bestemt grense.

Trykk under prøving skal bestemmes på grunnlag av forskjeller mellom verdiene for geometriske egenskaper og materialegenskaper målt under prøvingsforhold og verdiene anvendt ved beregninger; trykket skal ta hensyn til forskjellene mellom prøvings- og konstruksjonstemperaturer.

- b) Ved risiko for siging eller materialtretthet skal hensiktsmessige prøvinger utføres tilpasset utstyrets foreskrevne driftsforhold, for eksempel driftstid ved spesifiserte temperaturer, antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer.
- c) Når det er nødvendig, ytterligere prøvinger av andre forhold nevnt i nr. 2.2.1, som korrosjon, utvendig skade.

2.3 Bestemmelser for å sikre trygg håndtering og drift

Spesifisert driftsmåte for trykkpåkjent utstyr skal være slik at enhver rimelig forventet risiko ved drift av utstyret unngås. Særlig skal det, når det er hensiktsmessig, tas hensyn til

- lukke- og åpningsinnretninger,
- farlige utslipp fra sikkerhetsventiler,
- innretninger som hindrer fysisk tilgang til områder under trykk eller vakuum,
- overflatetemperaturer ved tiltenkt bruk,
- nedbryting av ustabile fluider.

Særlig når trykkpåkjent utstyr har en inspeksjonsluke, skal denne være utstyrt med en automatisk eller manuell innretning som gjør det lett for bruker å forsikre seg om at åpning av luken ikke vil utgjøre noen fare. Når luker kan åpnes hurtig, skal det trykkpåkjente utstyret dessuten ha en innretning som hindrer slik åpning når trykk eller temperatur på fluidet utgjør en fare.

2.4 Kontrollmetoder

- a) Trykkpåkjent utstyr skal være konstruert på en slik måte at alle nødvendige sikkerhetskontroller kan utføres.
- b) Muligheten til å avgjøre utstyrets indre tilstand skal være til stede når dette er nødvendig for å opprettholde sikkerheten ved utstyret; dette gjelder blant annet åpninger som gir fysisk tilgang til det trykkpåkjente utstyrets indre, slik at hensiktsmessige inspeksjoner kan bli utført sikkert og ergonomisk.
- c) Andre metoder kan brukes for å sikre det trykkpåkjente utstyrets sikkerhet når
 - utstyret er for lite til å gi fysisk adgang til dets indre,

- åpning av det trykkpåkjennte utstyret kan forårsake skade på dets indre,
- det er påvist at utstyrets innhold ikke er skadelig for det materialet som det trykkpåkjennte utstyret er laget av, og at ingen andre innvendige nedbrytingsprosesser med rimelighet kan forventes.

2.5 Tømming og utlufting

Det trykkpåkjennte utstyret skal kunne tømmes og utluftes når det er nødvendig

- for å hindre skadelige virkninger, som trykkstøt, vakuumbkollaps, korrosjon og ukontrollerte kjemiske reaksjoner. Det skal tas hensyn til alle faser av drift og prøving, særlig trykkprøving,
- for å muliggjøre sikker rengjøring, inspeksjon og vedlikehold.

2.6 Korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger

Når det er nødvendig, skal det gis tillegg for eller beskyttelse mot korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger under behørig hensyn til forutsatt og rimelig forventet bruk.

2.7 Slitasje

Dersom det kan oppstå forhold med alvorlig erosjon eller slitasje, skal egnede tiltak treffes for å

- minimere virkningene av dette ved hensiktsmessig konstruksjon, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved bruk av føringer eller kledningsmaterialer,
- muliggjøre utskifting av de mest utsatte deler,
- gjøre oppmerksom på tiltak, omhandlet i bruksanvisningen nevnt i nr. 3.4, som er nødvendige for å sikre kontinuerlig sikker bruk.

2.8 Enheter

Enheter skal være slik konstruert at

- komponenter som monteres sammen, er egnede og pålitelige ved bruk,
- alle komponenter er korrekt integrert og montert på hensiktsmessig måte.

2.9 Bestemmelser om påfylling og tømming

Dersom det er hensiktsmessig, skal det trykkpåkjennte utstyret være konstruert for og være utstyrt med tilbehør, eller gjort klar for påmontering av slikt, for å sikre sikker påfylling og tømming, særlig i forbindelse med følgende farer:

- a) ved påfylling:
 - overfylling eller for høyt trykk, særlig med hensyn til fyllingsgrad og damptrykk ved referansetemperatur,
 - ustabilitet i det trykkpåkjennte utstyret,
- b) ved tømming: ukontrollert utslipp av fluid under trykk,
- c) ved påfylling eller tømming: risiko ved tilkøpling og frakøpling.

2.10 Beskyttelse mot overskridelse av tillatte grenser for trykkpåkjent utstyr

I tilfeller der de tillatte grenser under rimelig forutsigbare forhold kan tenkes å bli overskredet, skal det trykkpåkjente utstyret være utstyrt med, eller det må være mulig å utstyre det med, passende verneinnretninger, med mindre utstyret er planlagt beskyttet av andre verneinnretninger integrert i enheten.

Hvilken innretning eller kombinasjon av slike innretninger som er best egnet, skal bestemmes på grunnlag av det aktuelle utstyret eller den aktuelle enheten og aktuelle bruksvilkår.

Passende verneinnretninger og kombinasjoner av disse:

- a) sikkerhetstilbehør som definert i artikkel 2 nr. 4,
- b) etter forholdene, hensiktsmessig overvåkingsutstyr som målere og/eller alarmer som gjør det mulig å gripe inn, enten automatisk eller manuelt, for å sikre at det trykkpåkjente utstyret holdes innenfor tillatte grenser.

2.11 Sikkerhetstilbehør

2.11.1 Sikkerhetstilbehør skal være

- slik konstruert og bygd at det er pålitelig og egnet til de forutsatte bruksvilkår, og det skal eventuelt tas hensyn til vedlikeholds- og prøvingskravene for innretningene,
- uavhengig av andre funksjoner, bortsett fra når dets sikkerhetsfunksjon ikke kan påvirkes av slike andre funksjoner,
- konstruert i samsvar med hensiktsmessige prinsipper som sikrer egnet og pålitelig beskyttelse. Disse prinsippene omfatter særlig feilsikring, redundans, diversifisering og selvdiagnostisering.

2.11.2 Innretninger for trykkbegrensning

Disse innretningene skal være slik konstruert at trykket ikke permanent vil overskride høyeste tillatte trykk (PS); et kortvarig trykkstøt i samsvar med spesifikasjoner fastsatt i nr. 7.3 er imidlertid tillatt når dette er hensiktsmessig.

2.11.3 Temperaturmålere

Av sikkerhetshensyn skal slike målere ha en tilstrekkelig reaksjonstid tilpasset målefunksjonen.

2.12 Ekstern brann

Når det er nødvendig, skal trykkpåkjent utstyr være slik konstruert, og når det er hensiktsmessig, være slik utstyrt med egnet tilbehør eller klargjort for slikt tilbehør at kravene om skadeavgrensning i tilfelle ekstern brann oppfylles, med særlig henblikk på utstyrets tiltenkte bruk.

3. PRODUKSJON

3.1 Produksjonsprosesser

Produsenten skal sikre at bestemmelsene fastsatt i prosjekteringsfasen utføres på en kompetent måte ved bruk av hensiktsmessige teknikker og metoder, særlig når det gjelder forholdene fastsatt nedenfor.

3.1.1 Klargjøring av komponenter

Klargjøring av komponentene (f.eks. forming og fugetildanning) må ikke føre til skader, sprekker eller endringer i de mekaniske egenskapene som kan svekke det trykkpåkjente utstyrets sikkerhet.

3.1.2 *Permanent sammenføyning*

Permanente sammenføyninger og tilgrensende områder må ikke ha feil verken på overflaten eller innvendig som kan svekke utstyrets sikkerhet.

Egenskaper ved permanente sammenføyninger skal oppfylle minstekravene angitt for materialene som skal føyes sammen, med mindre det er særskilt tatt hensyn til andre relevante egenskaper i konstruksjonsberegningene.

For trykkpåkjent utstyr skal permanent sammenføyning av komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand, og av deler som blir direkte festet til disse komponentene, utføres av kvalifisert personell i samsvar med egnede arbeidsmetoder.

For trykkpåkjent utstyr i kategori II, III og IV skal arbeidsmetoder og personell være godkjent av en kompetent tredjemann som, etter produsentens valg, kan være

- et meldt organ,
- et uavhengig organ godkjent av en medlemsstat som fastsatt i artikkel 20.

For å kunne foreta disse godkjenningene skal tredjemann utføre kontroller og prøvinger som fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller tilsvarende kontroller eller prøvinger, eller få dem utført.

3.1.3 *Ikke-destruktive prøvinger*

Ikke-destruktive prøvinger av permanente sammenføyninger skal utføres av kvalifisert personell. For trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV skal personellet være godkjent av et uavhengig organ som er godkjent av en medlemsstat i henhold til artikkel 20.

3.1.4 *Varmebehandling*

Dersom det foreligger en risiko for at produksjonsprosessen vil forandre materialegenskapene i en slik grad at det vil svekke sikkerheten ved det trykkpåkjente utstyret, skal det gjøres bruk av hensiktsmessig varmebehandling i de produksjonsfasene der dette er egnet.

3.1.5 *Sporbarhet*

Egnede framgangsmåter skal innføres og holdes vedlike for å gjøre det mulig å identifisere materialer som inngår i komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand, fra mottak, gjennom produksjon og fram til sluttkontroll av det produserte trykkpåkjente utstyret.

3.2 **Avsluttende verifisering**

Trykkpåkjent utstyr skal gjennomgå en avsluttende verifisering som beskrevet nedenfor.

3.2.1 *Sluttkontroll*

Trykkpåkjent utstyr skal gjennomgå en sluttkontroll for, visuelt og ved gjennomgåelse av medfølgende dokumentasjon, å vurdere samsvar med krav i direktivet. Det kan tas hensyn til prøving utført under produksjonen. Så langt det er nødvendig av sikkerhetsgrunner, skal sluttkontrollen bestå av en innvendig og utvendig kontroll av hver enkelt del av utstyret, om nødvendig under produksjonen (f.eks. når inspeksjon under sluttkontrollen ikke lenger er mulig).

3.2.2 *Trykkprøving*

Avsluttende verifisering av trykkpåkjent utstyr skal omfatte en prøving av innesluttet trykk, noe som normalt vil være i form av en vanntrykkprøving med et trykk som svarer til minst verdien fastsatt i nr. 7.4 når det er hensiktsmessig.

For serieprodusert trykkpåkjent utstyr i kategori I kan denne prøvingen utføres på et statistisk grunnlag.

Dersom vanntrykkprøving er skadelig eller lite praktisk, kan annen anerkjent prøving benyttes. Ved bruk av andre prøvinger enn vanntrykkprøving skal utfyllende tiltak, som ikke-destruktive prøvinger eller andre likeverdige metoder, anvendes før slike prøvinger utføres.

3.2.3 *Kontroll av sikkerhetsinnretninger*

For enheter skal den avsluttende verifiseringen også omfatte en kontroll av sikkerhetsinnretninger for å kontrollere fullt samsvar med kravene omhandlet i nr. 2.10.

3.3 **Merking**

I tillegg til CE-merkingen nevnt i artikkel 18 og 19, og opplysningene som skal gis i henhold til artikkel 6 nr. 6 og 8 nr. 3, skal følgende opplysninger også gis:

a) for alt trykkpåkjent utstyr:

- produksjonsår,
- identifisering av det trykkpåkjente utstyret etter art, f.eks. type, identifikasjon av serie eller parti, og serienummer,
- grunnleggende høyeste/laveste tillatte grenser.

b) avhengig av type trykkpåkjent utstyr, tilleggsopplysninger som er nødvendige for sikker installasjon, drift eller bruk, og eventuelt vedlikehold og periodisk kontroll, som

- det trykkpåkjente utstyrets volum (V) i liter (l),
- rørledningers nominelle størrelse (DN),
- anvendt prøvingstrykk (PT) i bar, med dato,
- innstilt åpningstrykk på sikkerhetsinnretninger i bar,
- det trykkpåkjente utstyrets ytelse i kW,
- tilførselsspenning i V (volt),
- tiltenkt bruk,
- fyllingsgrad i kg/l,
- høyeste fyllingsmasse i kg,
- tara i kg,
- fluidgruppe.

- c) dersom det er nødvendig, skal det trykkpåkjennte utstyret påsettes advarsler som påpeker feil bruk som erfaringsmessig kan forekomme.

Opplysningene nevnt i bokstav a), b) og c) skal være oppgitt på det trykkpåkjennte utstyret eller på en merkeplate godt festet til dette, med følgende unntak:

- hensiktsmessig dokumentasjon kan eventuelt brukes for å unngå gjentatt merking av enkeltdeler, f.eks. rørkomponenter, som skal brukes i samme enhet,
- når trykkpåkjennt utstyr, f.eks. tilbehør, er for lite, kan opplysningene oppgis på en etikett festet til det trykkpåkjennte utstyret,
- etiketter eller andre hensiktsmessige midler kan anvendes for å opplyse om masse som må påfylles og advarslene nevnt i bokstav c), forutsatt at merkingen er leselig i det aktuelle tidsrom.

3.4 Bruksanvisning

- a) Når det trykkpåkjennte utstyret gjøres tilgjengelig på markedet, skal det, så langt det er relevant, ledsages av en bruksanvisning som omfatter all nødvendig informasjon om sikkerhet ved
- montering, herunder sammensetting av forskjellige trykkpåkjennte komponenter,
 - ibruktaking,
 - bruk,
 - vedlikehold, herunder kontroller som skal utføres av bruker.
- b) Bruksanvisninger skal inneholde opplysninger påsatt det trykkpåkjennte utstyret i samsvar med nr. 3.3, med unntak av serienummer, og skal ledsages av eventuelle tekniske dokumenter, tegninger og diagrammer som er nødvendige for å forstå bruksanvisningen.
- c) Bruksanvisninger skal eventuelt også vise til risikoer som oppstår ved feil bruk, i samsvar med nr. 1.3, og til særskilte trekk ved konstruksjonen, i samsvar med nr. 2.2.3.

4. MATERIALER

Materialer brukt til produksjon av trykkpåkjennt utstyr skal være egnet for slik bruk ved forventet levetid, med mindre det forutsettes at det må skiftes.

Sveisemateriale og annet skjøtemateriale skal bare oppfylle relevante krav i nr. 4.1, nr. 4.2 bokstav a) og nr. 4.3 første ledd på en hensiktsmessig måte, både individuelt og i en sammenføyd konstruksjon.

4.1 Materialer til trykkpåkjennte deler skal

- a) ha egenskaper som er hensiktsmessige under alle driftsforhold som med rimelighet kan forventes, og for alle prøvingsforhold; særlig skal de ha tilstrekkelig duktilitet og seighet. Dersom det er relevant, skal materialegenskapene oppfylle kravene i nr. 7.5. Videre skal det om nødvendig tas særlig hensyn ved valg av materialer for å unngå sprøbrudd; når sprø materialer av særlige grunner må brukes, skal det treffes hensiktsmessige tiltak,
- b) være tilstrekkelig motstandsdyktige mot kjemiske påvirkninger fra fluider som finnes i det trykkpåkjennte utstyret; kjemiske og fysiske egenskaper som er nødvendige for driftssikkerheten, må ikke bli vesentlig påvirket innenfor utstyrets forventede levetid,

- c) ikke påvirkes i vesentlig grad av aldring,
- d) være egnet til forutsatte bearbeidingsmetoder,
- e) slik utvelges at alvorlige negative virkninger unngås når forskjellige materialer blir satt sammen.

4.2 Produsenten av det trykkpåkjente utstyret skal

- a) på en hensiktsmessig måte definere de verdier som er nødvendige for konstruksjonsberegningene nevnt i nr. 2.2.3 og de grunnleggende materialeegenskapene og bruksvilkårene nevnt i nr. 4.1,
- b) opplyse i den tekniske dokumentasjon om på hvilken av følgende måter materialspesifikasjoner er i samsvar med dette direktiv:
 - ved bruk av materialer i samsvar med harmoniserte standarder,
 - ved bruk av materialer som omfattes av en europeisk godkjenning for bruk i trykkpåkjent utstyr i samsvar med artikkel 15,
 - ved en særskilt vurdering av materialene,
- c) for trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV skal en særskilt vurdering av den særskilte vurdering av materialene utføres av det meldte organ med ansvar for framgangsmåter for samsvarsvurdering av det trykkpåkjente utstyret.

4.3 Utstysprodusenten skal treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at materialer som brukes, er i samsvar med påkrevde spesifikasjoner. Særlig skal dokumentasjon fra materialprodusenten som attesterer at gitte krav er oppfylt, framskaffes for alle materialer.

For trykkpåkjente hoveddeler for utstyr i kategori II, III og IV skal denne attesteringen gis i form av et sertifikat fra en særskilt produktkontroll.

Når en materialprodusent har et hensiktsmessig system for kvalitetssikring, som er sertifisert av vedkommende organ etablert i Unionen og har gjennomgått en egen vurdering for materialer, skal det antas at sertifikater utstedt av produsenten attesterer samsvar med relevante krav i dette nummer.

SÆRLIGE KRAV TIL VISSE TYPER TRYKKPÅKJENT UTSTYR

I tillegg til kravene i nr. 1–4 får følgende krav anvendelse for trykkpåkjent utstyr som omfattes av nr. 5 og 6.

5. FYRT ELLER PÅ ANDRE MÅTER OPPVARMET TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED RISIKO FOR OVEROPPHETING SOM NEVNT I ARTIKKEL 4 NR. 1

Dette trykkpåkjente utstyret omfatter

- utstyr til produksjon av damp og varmtvann som nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), som fyrte damp- og varmtvannskjeler, overheterer og ettervarmere, spillvarmekjeler, forbrenningskjeler for avfall, elektrisk oppvarmede kjeler med elektroder eller varmekolber, trykkokere, sammen med deres tilbehør, og når det er relevant, deres systemer for behandling av matevann og tilførsel av brensel,
- prosessoppvarmingsutstyr til annet enn produksjon av damp og varmtvann som faller inn under artikkel 4 nr. 1 bokstav a), som innretninger for oppvarming ved kjemiske eller andre lignende prosesser og trykkpåkjent utstyr til behandling av næringsmidler.

Dette trykkpåkjennte utstyret skal være beregnet, konstruert og produsert med henblikk på å unngå eller minimere risiko for et vesentlig tap av innesluttet trykk pga. overoppheting. Når det er relevant, skal det særlig påses

- a) at hensiktsmessige sikringsinnretninger finnes som begrenser driftsparametere som varmetilførsel og -uttak, og eventuelt fluidnivå, for å unngå enhver risiko for lokal eller generell overoppheting,
- b) at prøvetakingspunkter finnes når dette kreves for å vurdere fluidets egenskaper, slik at risiko forbundet med avleiringer og/eller korrosjon unngås,
- c) at tilstrekkelige tiltak treffes for å unngå risiko for skader fra avleiringer,
- d) at muligheten for sikker fjerning av restvarme etter avstengning finnes,
- e) at tiltak er truffet for å unngå farlig oppsamling av antennerlige blandinger av brennbare stoffer og luft eller tilbakeslag fra flamme.

6. RØRLEDNINGER SOM NEVNT I ARTIKKEL 4 NR. 1 BOKSTAV C)

Utformingen og konstruksjonen skal sikre

- a) at risiko for overbelastning som følge av uakseptable frie bevegelser eller for store belastninger, f.eks. på flenser, koplinger, sugepumper eller slanger, blir tilstrekkelig kontrollert ved hjelp av f.eks. støtte, fastspenning, forankring, innretting og forspenning,
- b) at det er gitt mulighet for tømning og fjerning av avleiringer på lavtliggende steder for å unngå skade fra trykkstøt eller korrosjon når det er en mulighet for at kondensasjon kan oppstå innvendig i rør for gassformige fluider,
- c) at nødvendig hensyn er tatt til mulig skade fra turbulens og virveldannelse; de relevante deler av nr. 2.7 får anvendelse,
- d) at nødvendig hensyn er tatt til risikoen for materialtretthet pga. vibrasjoner i rør,
- e) at det er gitt anledning til å isolere uttaksrør av en størrelse som representerer en betydelig risiko, når rørledningene inneholder fluider i gruppe 1,
- f) at risiko for utilsiktet utslipp er redusert til et minstemål; punkter for uttak må være tydelig merket på den permanente siden og vise hvilket fluid de inneholder,
- g) at plassering av og løp for nedgravde rørledninger minst er nedtegnet i den tekniske dokumentasjonen for at vedlikehold, kontroll og reparasjon kan utføres sikkert.

7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE TYPER TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Følgende bestemmelser gjelder som hovedregel. Når de imidlertid ikke anvendes, herunder i tilfeller der materialer ikke særskilt er nevnt og det ikke er anvendt harmonisert standard, skal produsenten vise at hensiktsmessige tiltak er iverksatt for å oppnå et tilsvarende samlet sikkerhetsnivå.

Bestemmelser fastsatt i dette nummer utfyller de grunnleggende sikkerhetskravene i nr. 1–6 for det trykkpåkjennte utstyret bestemmelsene får anvendelse på.

7.1 Tillatte spenninger

7.1.1 Symboler

$R_{e/t}$, flytegrense, betegner verdien ved beregningstemperatur på

- øvre flytegrense for materialer med en øvre og nedre flytegrense,
- 1 % forlengelse for austenittisk stål og ulegert aluminium,
- 0,2 % forlengelse i andre tilfeller.

$R_{m/20}$ betegner minsteverdi for strekkfasthet ved 20 °C.

$R_{m/t}$ betegner strekkfasthet ved beregningstemperaturen.

7.1.2 Den tillatte generelle membranspenningen for hovedsakelig statistiske belastninger og for temperaturer utenfor de verdier der siging er betydelig skal, avhengig av hvilket materiale som er brukt, ikke overstige den minste av følgende verdier:

- for ferrittisk stål, herunder normalisert (normalisert valset) stål, men ikke finkornstål og særskilt varmebehandlet stål, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$,
- for austenittisk stål:
 - dersom bruddforlengelsen overstiger 30 %, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$,
 - eller, alternativt, og dersom bruddforlengelsen overstiger 35 %, $\frac{5}{6}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ av $R_{m/t}$,
- for ulegert eller lavlegert støpestål, $\frac{10}{19}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ av $R_{m/20}$,
- for aluminium, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$,
- for aluminiumslegeringer, unntatt utskillingsherdede legeringer $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$.

7.2 Sveisefaktorer

For sveisesømmer skal faktoren ikke overstige følgende verdier:

- for utstyr som gjennomgår destruktive eller ikke-destruktive prøvinger som bekrefter at samtlige sveisesømmer er uten betydelige mangler: 1,
- for utstyr som gjennomgår tilfeldige ikke-destruktiv prøvinger: 0,85,
- for utstyr som ikke gjennomgår annen ikke-destruktiv prøving enn en visuell kontroll: 0,7.

Om nødvendig skal det tas hensyn til type spenning og mekaniske og teknologiske egenskaper ved sveisesømmen.

7.3 Trykkbegrensningsinnretninger, særlig for trykkbeholdere

Det kortvarige trykkstøtet nevnt i nr. 2.11.2 skal holdes innenfor 10 % av høyeste tillatte trykk.

7.4 **Trykk under vanntrykkprøving**

For trykkbeholdere skal trykket under vanntrykkprøvingen nevnt i nr. 3.2.2 tilsvare den største av følgende verdier:

- enten den maksimale belastning som det trykkpåkjennte utstyret kan bli utsatt for under drift med henblikk på dets høyeste tillatte trykk og høyeste tillatte temperatur multiplisert med faktoren 1,25, eller
- høyeste tillatte trykk multiplisert med faktoren 1,43.

7.5 **Materialeegenskaper**

Med mindre andre verdier er påkrevd i samsvar med andre kriterier som det skal tas hensyn til, anses stål som tilstrekkelig duktilt til å oppfylle bestemmelsene i nr. 4.1 bokstav a) dersom dets bruddforlengelse under en normert strekkprøving ikke er mindre enn 14 % og dersom dets bruddforlengelse målt på et ISO V-prøvestykke ikke er mindre enn 27 J ved en temperatur som er høyst 20 °C, men ikke høyere enn laveste forutsatte driftstemperatur.

VEDLEGG II

TABELLER FOR SAMSVARSVURDERING

1. Henvisninger i tabellene til kategorier av moduler er som følger:

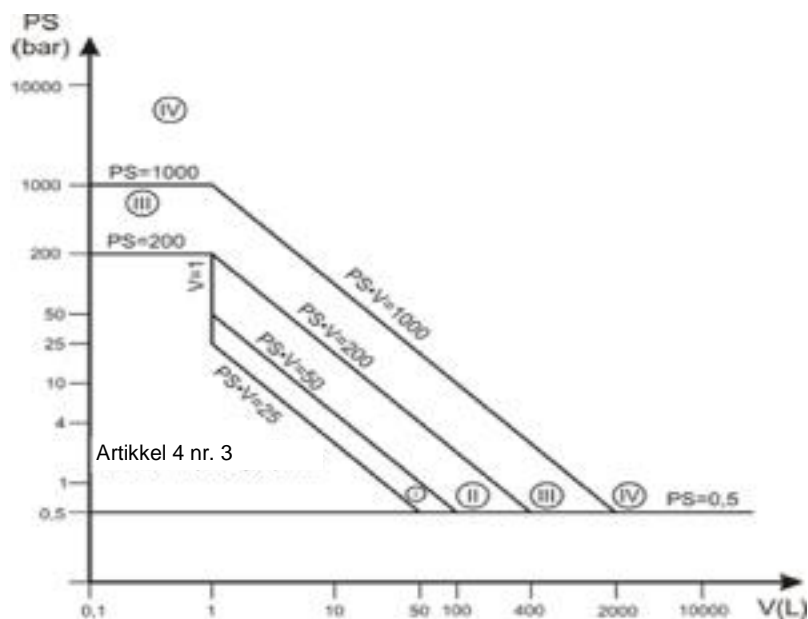
I	=	Modul A
II	=	Modul A2, D1, E1
III	=	Modul B (konstruksjonstype) + D, B (konstruksjonstype) + F, B (produksjonstype) + E, B (produksjonstype) + C2, H
IV	=	Modul B (produksjonstype) + D, B (produksjonstype) + F, G, H1

2. Sikkerhetstilbehør som definert i artikkel 2 nr. 4 og nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav d), er klassifisert i kategori IV. Som et unntak kan imidlertid sikkerhetstilbehør produsert for særskilt utstyr klassifiseres i samme kategori som utstyret det skal beskytte.
3. Trykkpåkjent tilbehør som definert i artikkel 2 nr. 5 og nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav d), er klassifisert på grunnlag av
- dets høyeste tillatte trykk PS,
 - dets volum V eller dets nominelle størrelse DN, etter hva som er hensiktsmessig,
 - fluidgruppen det er beregnet på.

Den relevante tabell for beholdere og rørledninger skal brukes for å avgjøre kategorien for samsvarsvurdering.

Når både volum og nominell størrelse anses som relevant for første ledd annet strekpunkt, skal det trykkpåkjente tilbehøret klassifiseres i høyeste kategori.

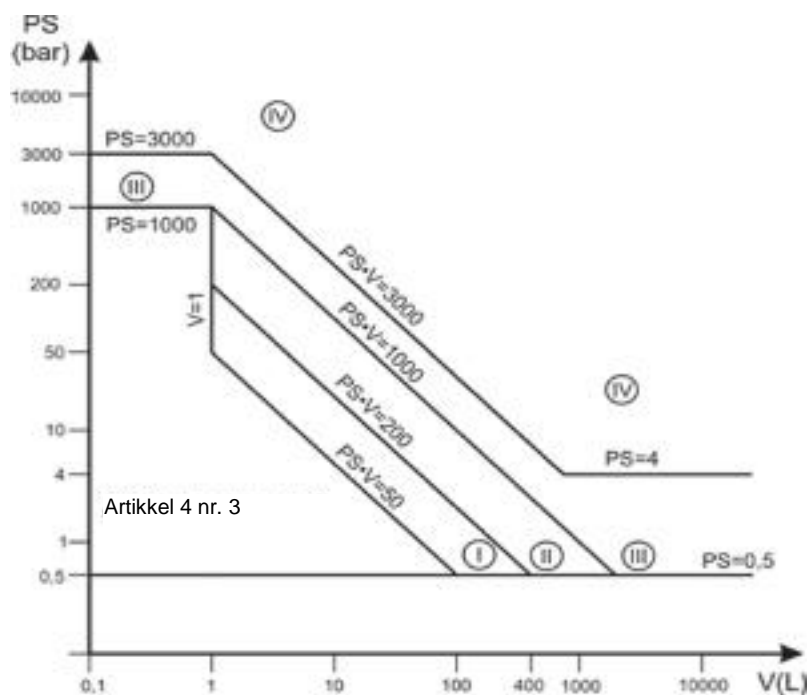
4. Avgrensningslinjene i følgende tabeller for samsvarsvurdering viser øvre verdi for hver kategori.



Tabell 1

Beholdere nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i) første strekpunkt

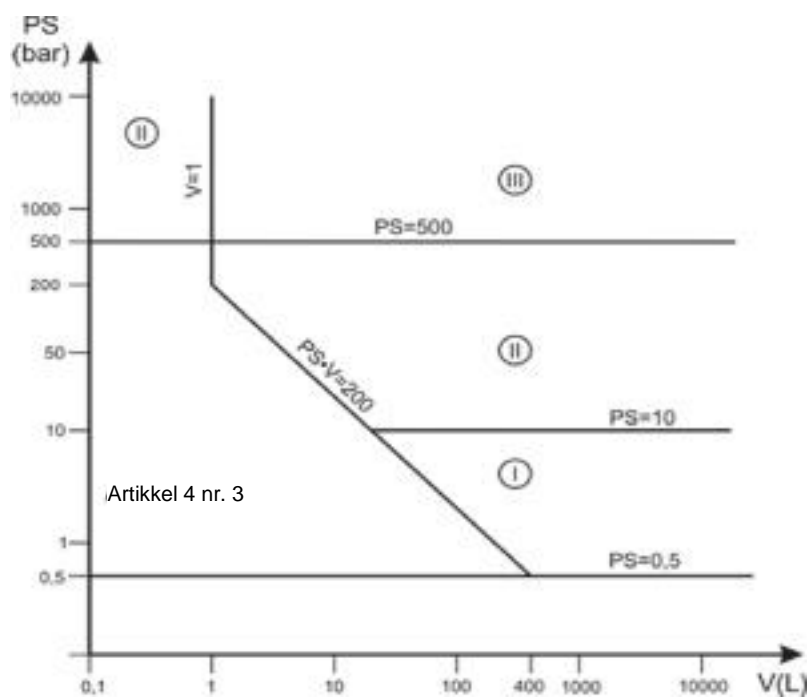
Som et unntak skal beholdere beregnet på ustabil gass som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av tabell 1, klassifiseres i kategori III.



Tabell 2

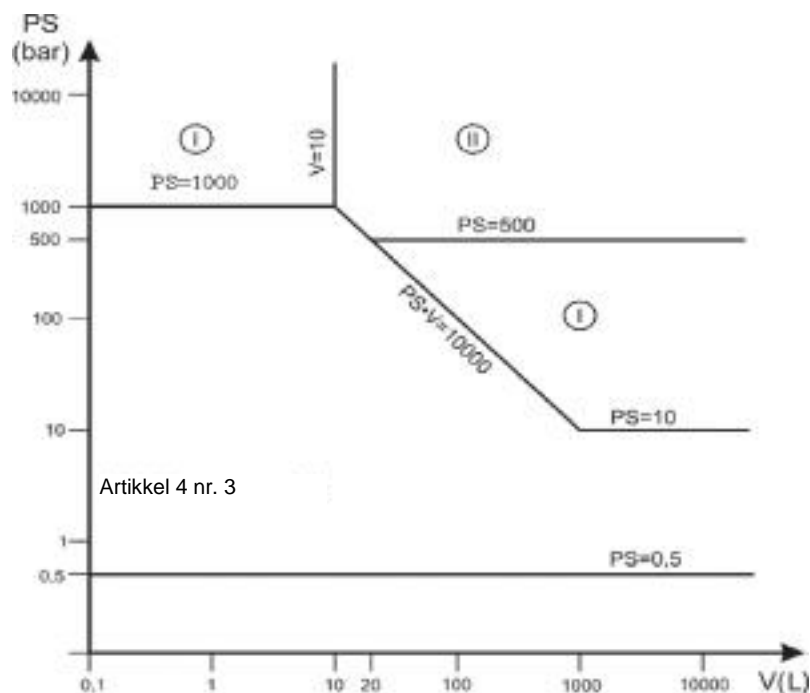
Beholdere nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) i) annet strekpunkt

Som et unntak skal bærbare brannslukkingsapparater og flasker til pusteapparater minst klassifiseres i kategori III.



Tabell 3

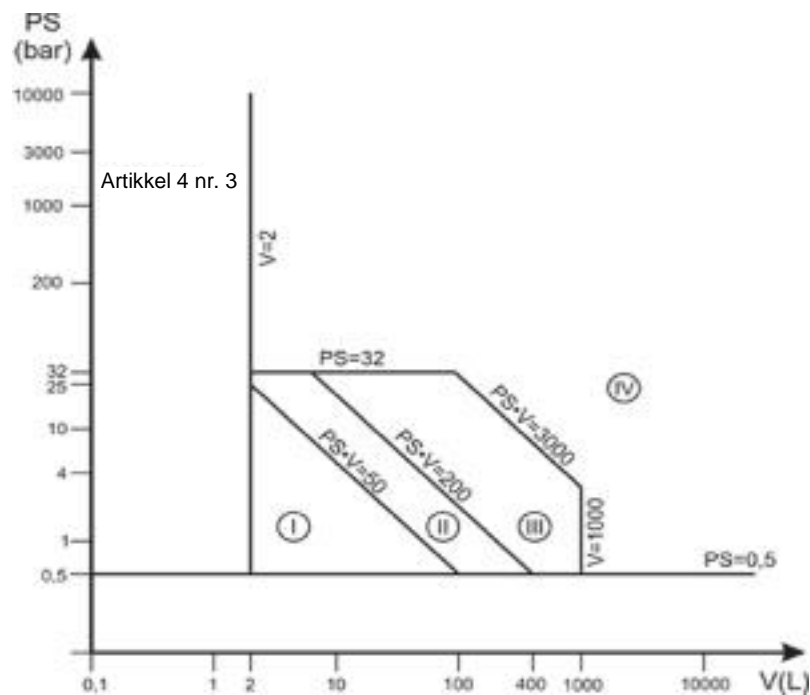
Beholdere nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) ii) første strekpunkt



Tabell 4

Beholdere nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) ii) annet strekpunkt

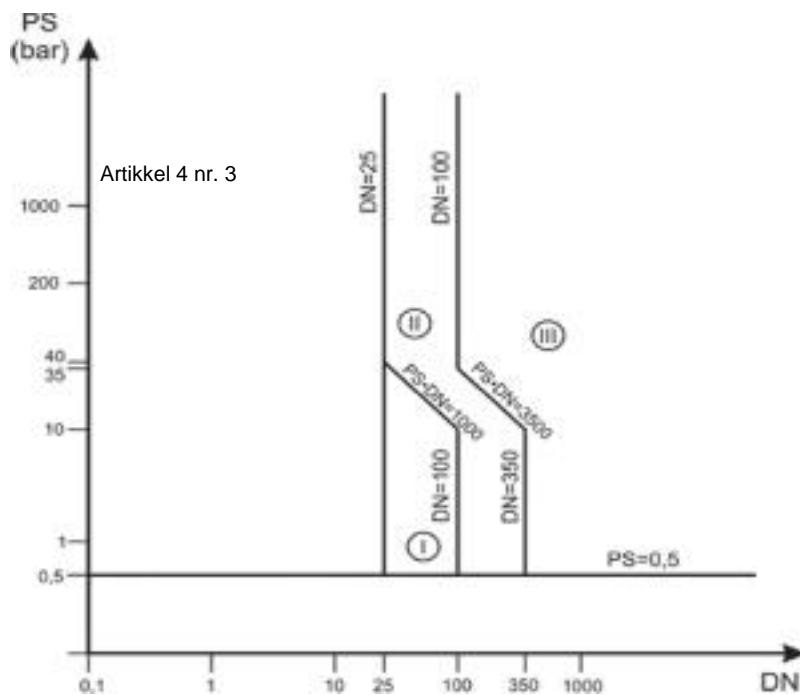
Som et unntak skal enheter forutsatt brukt til produksjon av varmt vann, som nevnt i artikkel 4 nr. 2 annet ledd, enten gjennomgå en EU-typeprøving (Modul B – konstruksjonstype) for kontroll av samsvar med grunnleggende krav nevnt i vedlegg I nr. 2.10, 2.11, 3.4 og nr. 5 bokstav a) og d), eller en fullstendig kvalitetssikring (Modul H).



Tabell 5

Trykkpåkjent utstyr nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b)

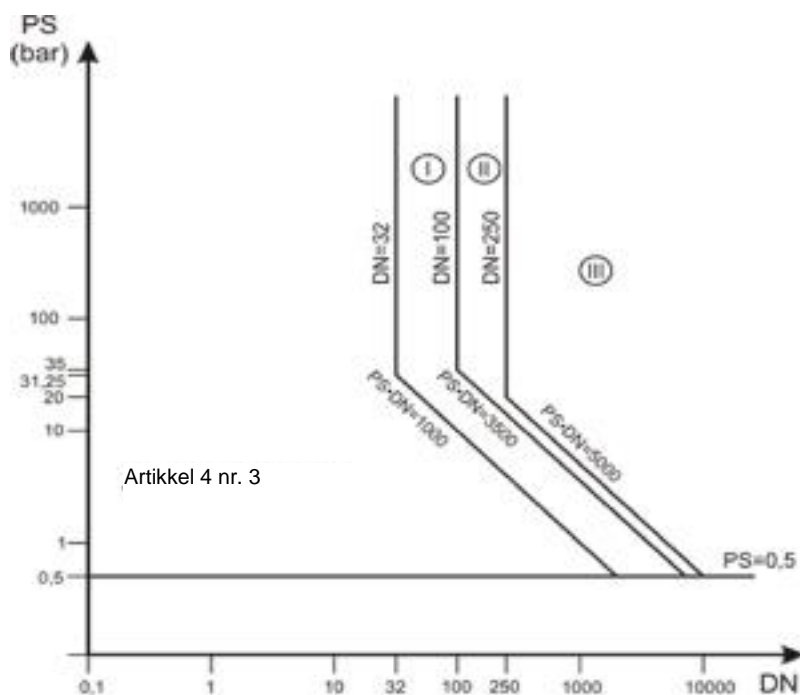
Som et unntak skal konstruksjonen på trykkokere gjennomgå en framgangsmåte for samsvarsvurdering som minst svarer til en av modulene i kategori III.



Tabell 6

Rørledninger omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav c) i) første strekpunkt

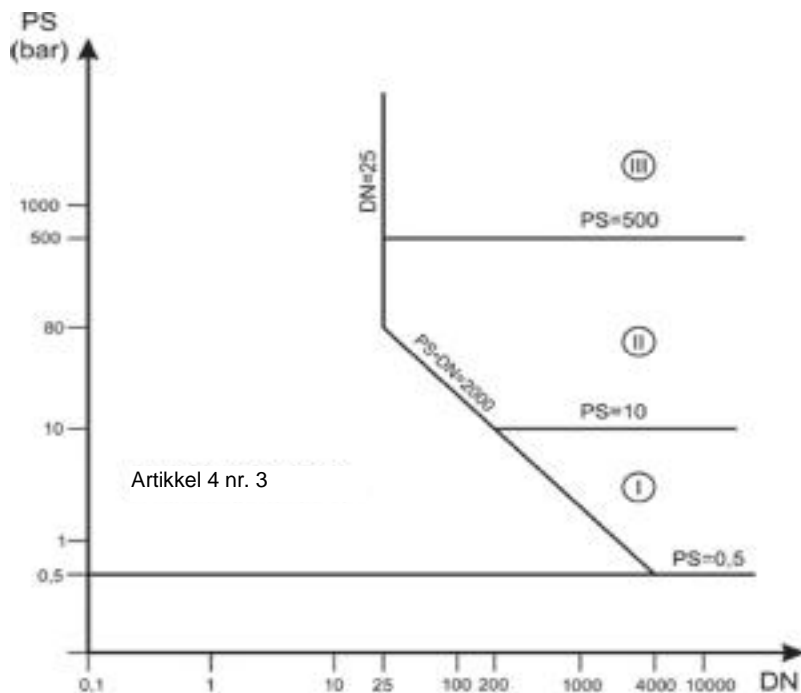
Som et unntak skal rørledninger beregnet på ustabile gasser som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av tabell 6, klassifiseres i kategori III.



Tabell 7

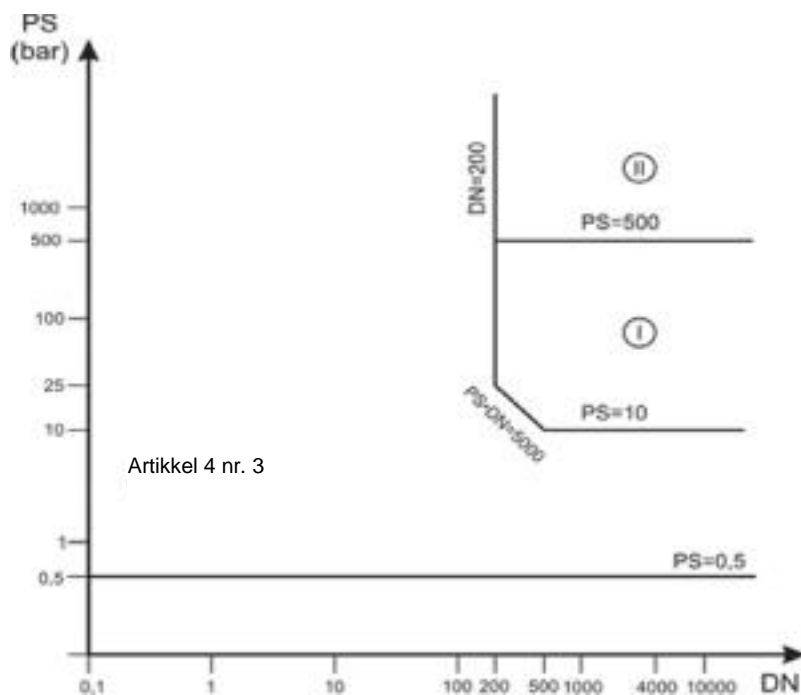
Rørledninger omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav c) i) annet strekpunkt

Som et unntak skal alle rørledninger som inneholder fluider med en temperatur på over 350 °C, og som ellers plasseres i kategori II på grunnlag av tabell 7, klassifiseres i kategori III.



Tabell 8

Rørledninger omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav c) ii) første strekpunkt



Tabell 9

Rørledninger omhandlet i artikkel 4 nr. 1 bokstav c) i) annet strekpunkt

VEDLEGG III

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

De forpliktelsene som følger av bestemmelser om trykkpåkjent utstyr i dette vedlegg, gjelder også for enheter.

1. MODUL A: (INTERN PRODUKSJONSKONTROLL)

1. «Intern produksjonskontroll» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfylder kravene i dette direktiv.

2. **Teknisk dokumentasjon**

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen.

Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko(ene). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, inneholde minst følgende:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser, osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjente utstyrets virkemåte,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- prøvingsrapporter.

3. **Produksjon**

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det trykkpåkjente utstyret som produseres, er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med kravene i dette direktiv.

4. **CE-merking og EU-samsvarserklæring**

4.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent innretning som oppfylder gjeldende krav i dette direktiv.

4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en modell av det trykkpåkjente utstyret, oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

2. MODUL A2: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL OG OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED TILFELDIGE MELLOMROM

1. «Intern produksjonskontroll og overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med tilfeldige mellomrom» er den framgangs-måten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller kravene i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser, osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjente utstyrets virkemåte,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m., og
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det trykkpåkjente utstyret som produseres, er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med relevante krav i dette direktiv.

4. Avsluttende verifisering og kontroll av trykkpåkjent utstyr

Produsenten skal foreta en avsluttende verifisering av det trykkpåkjente utstyret, som det skal føres tilsyn med ved hjelp av uanmeldte besøk fra et meldt organ valgt av produsenten.

Det meldte organ skal utføre eller besørge utført produktkontroller med tilfeldige mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av det trykkpåkjente utstyret, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk kompleks det trykkpåkjente utstyret er, og produksjonsmengden.

Ved slike uanmeldte besøk skal det meldte organ

- sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende verifisering i samsvar med nr. 3.2 i vedlegg I,

- ta stikkprøver av trykkpåkjent utstyr hentet fra produksjonssted eller lager med henblikk på å gjennomføre kontroller. Det meldte organ vurderer antallet det skal tas stikkprøver av, og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av den avsluttende verifiseringen på stikkprøvene av det trykkpåkjente utstyret.

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

Dersom én eller flere av de trykkpåkjente komponentene eller enhetene ikke er i samsvar, skal det meldte organ treffe hensiktsmessige tiltak.

Produsenten skal, på det meldte organs ansvar, påsette det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent innretning som oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for modellen av det trykkpåkjente utstyret og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av vedkommendes representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

3. MODUL B: EU-TYPEPRØVING

3.1 EU-typeprøving – produksjonstype

1. EU-typeprøving – produksjonstype er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller kravene i dette direktiv.
2. EU-typeprøving – produksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3 samt en undersøkelse av et eksemplar av det komplette trykkpåkjente utstyret som er representativt for den planlagte produksjonen.
3. Produsenten skal inngi søknad om EU-typeprøving til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,

- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser, osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
 - prøvingsrapporter,
 - opplysninger om de prøvingene som er påkrevd under produksjonen,
 - opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen.

Eksemplaret kan omfatte flere versjoner av det trykkpåkjennte utstyret så lenge forskjellene mellom versjonene ikke berører sikkerhetsnivået.

Det meldte organ kan anmode om ytterligere eksemplarer dersom det er nødvendig for å kunne gjennomføre prøvingsprogrammet,

- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke fullt ut er blitt anvendt. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium i henhold til andre relevante tekniske spesifikasjoner, eller på dennes vegne og ansvar, av et annet prøvingslaboratorium.

4. Det meldte organ skal

- 4.1 gjennomgå den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon og produksjonsprosessene er hensiktsmessig.

Det meldte organ skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller ikke har europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjennt utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
- godkjenne framgangsmåter for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjennt utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,

- verifisere at personellet som foretar permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr og ikke-destruktive prøvinger, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 eller 3.1.3 i vedlegg I.
- 4.2 kontrollere at eksemplaret eller eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke elementer som er konstruert i henhold til relevante bestemmelser i de gjeldende harmoniserte standardene samt hvilke elementer som er konstruert ved hjelp av andre relevante tekniske spesifikasjoner uten at relevante bestemmelser i de nevnte standardene er blitt anvendt.
- 4.3 utføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt.
- 4.4 utføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, for i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt fra andre relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv.
- 4.5 avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal gjennomføres.
- 5. Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndigheten, skal det meldte organ ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
- 6. Når typen oppfyller kravene i dette direktiv, skal det meldte organ utstede et EU-typeprøvingssertifikat (produksjonstype) til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og være fornybart, skal vise produsentens navn og adresse, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de nødvendige data for identifikasjon av godkjent type.

En liste over de relevante delene av den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organ.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den undersøkte typen og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organ nekte å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

- 7. Det meldte organ 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 organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om det trykkpåkjennte utstyret 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 – produksjonstype.

- 8. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om de EU-typeprøvingssertifikatene – produksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

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

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – produksjonstype og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organ. Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndighetene i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i henhold til nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

3.2 EU-typeprøving – konstruksjonstype

1. EU-typeprøving – konstruksjonstype er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller kravene i dette direktiv.
2. EU-typeprøving – konstruksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten en undersøkelse av et eksemplar.

Den eksperimentelle konstruksjonsmetoden som beskrives i vedlegg I nr. 2.2.4, skal ikke benyttes i forbindelse med denne modulen.

3. Produsenten skal inngi søknad om EU-typeprøving – konstruksjonstype til ett enkelt meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i direktivet, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og listene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,

- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke fullt ut er blitt anvendt. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller på dennes vegne og ansvar, av et annet prøvingslaboratorium.

Søknaden kan omfatte flere versjoner av det trykkpåkjennte utstyret så lenge forskjellene mellom versjonene ikke berører sikkerhetsnivået.

4. Det meldte organ skal

4.1 gjennomgå den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Det meldte organ skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller ikke har europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr,
 - godkjenne metodene for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I.
- ##### 4.2. utføre hensiktsmessige undersøkelser for, i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt.
- ##### 4.3. utføre hensiktsmessige undersøkelser for, i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt, oppfyller de tilsvarende grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv.
- #### 5. Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organ ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
- #### 6. Når konstruksjonen oppfyller kravene i dette direktiv, skal det meldte organ utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og være fornybart, skal vise produsentens navn og adresse, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de nødvendige data for identifikasjon av godkjent konstruksjon.

En liste over de relevante delene av den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organ.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen, og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organ nekte å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype, underrette søkeren om dette, og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. I så tilfelle skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype.

8. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EU-typeprøvingssertifikatene – konstruksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

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

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – konstruksjonstype og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organ. Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i henhold til nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

4. MODUL C2: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV INTERN PRODUKSJONSKONTROLL OG OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED TILFELDIGE MELLOMROM

1. «Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med tilfeldige mellomrom» er den delen av en framgangsmåte for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. **Produksjon**

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

3. Avsluttende verifisering og kontroll av trykkpåkjent utstyr

Et meldt organ, valgt av produsenten, skal utføre eller få utført kontroll med tilfeldige mellomrom fastsatt av organet, for å verifisere kvaliteten på den avsluttende verifiseringen og den interne kontrollen av det trykkpåkjente utstyret, idet det blant annet tas hensyn til det trykkpåkjente utstyrets teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden.

Det meldte organ skal sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende verifisering i samsvar med nr. 3.2 i vedlegg I.

En passende stikkprøve av det ferdige trykkpåkjente utstyret, tatt på stedet av det meldte organ før utstyret bringes i omsetning, skal undersøkes, og egnede prøvninger som fastsatt i relevante deler av de harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvninger i henhold til andre tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene i dette direktiv.

Det meldte organ skal vurdere antallet det skal tas stikkprøver av, og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av den avsluttende verifiseringen på stikkprøvene av det trykkpåkjente utstyret.

Dersom en stikkprøve ikke er i samsvar med det akseptable kvalitetsnivået, skal organet treffe egnede tiltak.

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

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påsette det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

4. CE-merking og EU-samsvarserklæring

4.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent innretning eller enhet som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

5. MODUL D: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. «Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen» er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret eller enheten er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjennt utstyr,
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller relevante krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjennte utstyrets kvalitet,
- tilsvarende teknikker, framgangsmåter og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive prøvinger i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I m.m., og
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

- 3.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle området og den berørte teknologi for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et kontrollbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

3.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en revurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar

4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lager-lokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

— dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,

— kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,

4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

4.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

— det trykkpåkjente utstyrets kategori,

— resultatene fra tidligere kontrollbesøk,

— behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,

— eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,

— større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitets-systemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter

- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
- endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
- vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

6. MODUL D1: KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. «Kvalitetssikring av produksjonsprosessen» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,

- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen, så den i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter.

4. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjennte utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. **Kvalitetssystem**

- 5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjennt utstyr,
 - dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.
- 5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med relevante krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjennte utstyrets kvalitet,
- tilsvarende teknikker, framgangsmåter og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,

- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I m.m.,
- midler for å føre tilsyn med at den produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2. De delene av kvalitetssikringssystemet som er i samsvar med den relevante harmoniserte standarden, antas å være i samsvar med de tilsvarende kravene nevnt i nr. 5.2.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av den aktuelle teknologien for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 5.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.
- 5.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar

- 6.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,

- 6.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitets-systemet og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- det trykkpåkjennte utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitets-systemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

7. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 7.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

10. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

7. MODUL E: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. «Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av trykkpåkjent utstyr» er den delen av framgangsmåten for samsvars-vurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjonen,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive prøvinger i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle området og den berørte teknologi for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar

- 4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen,
 - kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,
- 4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- det trykkpåkjente utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,

- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, produktprøvinger for å kontrollere at kvalitets-systemet virker tilfredsstillende. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvings-rapport til produsenten.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - avgjørelsene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

8. MODUL E1: KVALITETSSIKRING AV INSPEKSJON OG PRØVING AV DET FERDIGE TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

1. «Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdig trykkpåkjent utstyr» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,

- konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er brukt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen, så den i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter.

4. **Produksjon**

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjennte utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. **Kvalitetssystem**

- 5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjennt utstyr,
 - dokumentasjonen for kvalitetssystemet og
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.
- 5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med relevante krav i dette direktiv.

Innenfor rammen av kvalitetssystemet skal hver enkelt trykkpåkjennt komponent undersøkes, og det skal utføres hensiktsmessige prøvinger som fastsatt i den eller de relevante standardene nevnt i artikkel 12, eller tilsvarende prøvinger, og særlig avsluttende verifisering som nevnt i nr. 3.2 i vedlegg I, for å sikre at komponenten er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjennte utstyrets kvalitet,

- framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjonen,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle området og den berørte teknologi for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

5.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

5.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar

6.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,

- 6.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitets-systemet og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:
- utstyrets kategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

7. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 7.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen, og på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.3, 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

10. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

9. MODUL F: TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV VERIFISERING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. «Typesamsvar på grunnlag av verifisering av trykkpåkjent utstyr» er den delen av en framgangsmåte for samsvars-vurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. Produksjon

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

3. Kontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene skal gjennomføres ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 4.

4. Samsvarskontroll basert på undersøkelse og prøving av hver enkelt trykkpåkjent komponent

- 4.1 Alt trykkpåkjent utstyr skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om utstyret er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

Det meldte organ skal særlig

- verifisere at personellet som foretar permanent sammenføyning av deler og ikke-destruktive prøvinger, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.
- verifisere sertifikater utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
- utføre eller få utført sluttkontrollen og trykkprøvingen nevnt i nr. 3.2 i vedlegg I, og når relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

- 4.2 Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene som er utført, og skal påsette sitt identifikasjonsnummer på hver enkelt godkjent trykkpåkjent komponent eller få det påsatt på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene, så de i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for nasjonale myndigheter for kontroll.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen, og på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 3 samtykker, kan produsenten også påsette det meldte organs identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret på det meldte organs ansvar.

6. Dersom det meldte organ samtykker, kan produsenten påsette det meldte organs identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret under produksjonsprosessen på det meldte organs ansvar.

7. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2.

10. MODUL G: SAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER

1. «Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organ nevnt i nr. 4.

Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjente utstyrets virkemåte,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
- prøvingsrapporter,
- relevante enkeltopplysninger med hensyn til godkjenning av framgangsmåtene for produksjon og prøving og om kvalifikasjonene til eller godkjenning av det berørte personell i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I.

Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og tilsynet med den sikrer at det trykkpåkjente utstyret som produseres, er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

4. Kontroll

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i relevante harmoniserte standardene, og/eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv. I mangel av en slik harmonisert standard skal det berørte meldte organ avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres i henhold til andre tekniske spesifikasjoner.

Det meldte organ skal særlig

- gjennomgå den tekniske dokumentasjonen med henblikk på konstruksjons- og produksjonsprosedyrer,
- vurdere materialene som er brukt når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller ikke har europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med nr. 4.3 i vedlegg I,
- godkjenne framgangsmåtene for permanent sammenføyning av deler, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- verifisere kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I,
- utføre sluttkontrollen nevnt i nr. 3.2.1 i vedlegg I, utføre eller få utført trykkprøvingen nevnt i nr. 3.2.2 i vedlegg I, og når det er relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat for de undersøkelsene og prøvingene som er utført, og skal påsette sitt identifikasjonsnummer på det godkjente trykkpåkjente utstyret eller få det påsatt på organets ansvar. Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene, så de i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for nasjonale myndigheter.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 og 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

11. MODUL H: SAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV FULL KVALITETSSIKRING

1. «Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i dette direktiv.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjennte utstyret, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type av trykkpåkjennt utstyr som skal produseres. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
 - prøvingsrapporter,
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet og
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med relevante krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
 - tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som vil bli anvendt, og når harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, tiltak som vil bli iverksatt for å sikre at de grunnleggende kravene i dette direktiv som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, vil bli oppfylt,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, framgangsmåter og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjennte utstyret, som gjelder den aktuelle produkttypen, særlig med hensyn til materialer i samsvar med nr. 4 i vedlegg I,
 - tilsvarende teknikker, framgangsmåter og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
 - undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
 - kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive prøvinger i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 vedlegg I m.m.,
 - midler til å føre tilsyn med at den kvalitet på konstruksjon og på trykkpåkjent utstyr som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 3.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av den berørte teknologi for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar

- 4.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsrapportene fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger m.m.,
 - kvalitetsrapportene fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,
- 4.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 5.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen, og på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjet komponent som er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.

- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

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

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter

— den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,

— dokumentasjonen for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,

— endringen nevnt i nr. 3.4, som godkjent,

— vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.3, 3.4, 4.3 og 4.4.

7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

12. MODUL H1: SAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV FULL KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKSJONSKONTROLL

1. «Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll og særlig tilsyn med den avsluttende verifiseringen» er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller relevante krav i dette direktiv.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt om det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon er egnet.

3. Kvalitetssystem

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

— produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,

- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type av trykkpåkjent utstyr som skal produseres. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjente utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m.,
 - prøvingsrapporter,
- dokumentasjonen for kvalitetssystemet,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med relevante krav i dette direktiv.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjer. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en adekvat beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som vil bli anvendt, og når harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, tiltak som vil bli iverksatt for å sikre at de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv som får anvendelse på det trykkpåkjente utstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, framgangsmåter og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjente utstyret, som gjelder den aktuelle typen av trykkpåkjent utstyr, særlig med hensyn til materialer i samsvar med nr. 4 i vedlegg I,
- tilsvarende teknikker, framgangsmåter og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig framgangsmåter anvendt ved permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med nr. 3.1.2 i vedlegg I,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,

- kvalitetsrapportene, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktive prøvinger i samsvar med nr. 3.1.2 og 3.1.3 i vedlegg I m.m.,
- midler til å føre tilsyn med at den kvalitet på konstruksjon og på trykkpåkjent utstyr som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det meldte organ skal foreta en vurdering av kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder. I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle området for trykkpåkjent utstyr og den berørte teknologi for trykkpåkjent utstyr samt kunnskap om gjeldende krav i dette direktiv. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens anlegg.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i dette direktiv og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med disse kravene.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.4 Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og til å opprettholde det, slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

3.5 Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver planlagt endring av systemet.

Det meldte organ skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2 eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.6 Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de godkjenningene av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

4. Konstruksjonskontroll

4.1 Produsenten skal inngi søknad om kontroll av konstruksjonen av hver enkelt trykkpåkjent komponent som ikke omfattes av en tidligere konstruksjonskontroll, til det meldte organ nevnt i nr. 3.1.

4.2 Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan det trykkpåkjente utstyret er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er i samsvar med relevante krav i dette direktiv. Den skal inneholde

- produsentens navn og adresse,

- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen(e). Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon og virkemåte. Dokumentasjonen skal, så langt det er relevant, minst inneholde:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over komponenter, delenheter, kretser osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå tegningene og oversiktene og det trykkpåkjennte utstyrets virkemåte,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv når disse harmoniserte standardene ikke er blitt anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av utførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser m.m., og
 - prøvingsrapporter,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt i sin helhet, og den skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller på dennes vegne og ansvar, av et annet prøvingslaboratorium.
- 4.3 Det meldte organ skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i dette direktiv som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, skal det utstede et EU-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene av undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i dette direktiv, skal det meldte organ nekte å utstede et sertifikat for konstruksjonskontroll, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

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

Produsenten skal underrette det meldte organ som utstedte EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan påvirke samsvaret med de grunnleggende sikkerhetskravene i dette direktiv eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det meldte organ som utstedte EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5 Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EU-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organer om de EU-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikatene og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organ.

Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6 Produsenten skal oppbevare en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen, så den i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter.

5. Tilsyn på det meldte organs ansvar

- 5.1 Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten behørig oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitets-systemet.

- 5.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organ adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

— dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,

— kvalitetsrapporter som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,

— kvalitetsrapportene som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellens kvalifikasjoner m.m.,

- 5.3 Det meldte organ skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitets-systemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av de periodiske revisjonene skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

- 5.4 Det meldte organ kan i tillegg foreta uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det meldte organ styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold i forbindelse med kontrollbesøksordningen:

— utstyrets kategori,

— resultatene fra tidligere kontrollbesøk,

— behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,

- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- større endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre, eller få utført, produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

5.5 Særlig tilsyn med den avsluttende verifiseringen

Avsluttende verifisering som omhandlet i nr. 3.2 i vedlegg I er underlagt ekstra tilsyn i form av uanmeldte besøk fra det meldte organ. Ved slike besøk skal det meldte organ foreta kontroller av det trykkpåkjente utstyret.

Det skal gi en besøksrapport, og dersom prøvinger er utført, en prøvingsrapport til produsenten.

6. CE-merking og EU-samsvarserklæring

- 6.1 Produsenten skal påsette CE-merkingen, og på ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i dette direktiv.
- 6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver modell av trykkpåkjent utstyr og oppbevare den, så den i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, står til rådighet for de nasjonale myndigheter. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken modell av trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for, og hvilket nummer sertifikatet for konstruksjonskontroll har.

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

7. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne gjøre tilgjengelig for nasjonale myndigheter

- dokumentasjon for kvalitetssystemet som nevnt i nr. 3.1,
- endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
- vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Representant

Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene i henhold til nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7, på produsenten vegne og ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

—

VEDLEGG IV

EU-SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXXX)⁽¹⁾

1. Trykkpåkjent utstyr/enhet (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens eneansvar.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av det trykkpåkjente utstyret eller enheten som gjør det mulig å spore det eller den; et bilde kan eventuelt vedlegges for å identifisere det trykkpåkjente utstyret eller enheten):
 - beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret eller enheten,
 - fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering,
 - for enheter, en beskrivelse av det trykkpåkjente utstyr som utgjør enheten og fulgte framgangsmåter for samsvarsvurdering,
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet ovenfor er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de anvendte relevante harmoniserte standardene, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med:
7. Der det er relevant, navn, adresse og nummer til det meldte organ som har utført samsvarsvurderingen, og nummeret på sertifikatet som er utstedt, og en henvisning til EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype, EU-typesertifikat – konstruksjonstype, EU-sertifikat for konstruksjonskontroll eller samsvarssertifikat.
8. Tilleggsopplysninger:
 - Undertegnet for og på vegne av:
 - (sted og utstedelsesdato):
 - (navn, stilling) (underskrift):
 - (eventuelt angivelse av den underskriftsberettigede med fullmakt til å undertegne den rettslig bindende erklæringen på vegne av produsenten eller dennes representant)

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

VEDLEGG V

DEL A**Opphevet direktiv med liste over endringsdirektiver**

(som nevnt i artikkel 50)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 97/23/EF

(EFT L 181 av 9.7.1997, s. 1).

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 Bare vedlegg I nr. 13
(EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1)

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 Bare artikkel 26 nr. 1 bokstav f)
(EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12)

DEL B**Frist for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelsesdato**

(som nevnt i artikkel 49)

Direktiv	Frist for innarbeiding	Anvendelsesdato
97/23/EF	29. mai 1999	29. november 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I henhold til artikkel 20 nr. 3 i direktiv 97/23/EF skal medlemsstatene tillate ibruktaking av trykkpåkjent utstyr og enheter som oppfyller gjeldende regler på deres territorium på anvendelsesdatoen for direktivet, etter nevnte dato.

VEDLEGG VI

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 97/23/EF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2 nr. 1–14
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 1 nr. 2
—	Artikkel 2 nr. 15–32
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 5 nr. 3
—	Artikkel 6
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
—	Artikkel 10
—	Artikkel 11
Artikkel 5	—
Artikkel 6	—
—	Artikkel 12 nr. 1
Artikkel 7 nr. 1	Artikkel 45
Artikkel 7 nr. 2	Artikkel 44 nr. 1
Artikkel 7 nr. 3	—
Artikkel 7 nr. 4	Artikkel 44 nr. 5 annet ledd
Artikkel 8	—
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 13 nr. 1 innledende punktum
Artikkel 9 nr. 2 punkt 1	—
—	Artikkel 13 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 9 nr. 2 punkt 2	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 13 nr. 2
Artikkel 10	Artikkel 14

Direktiv 97/23/EF	Dette direktiv
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 15 nr. 1
Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 15 nr. 2
Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 15 nr. 3
Artikkel 11 nr. 4	Artikkel 12 nr. 2
—	Artikkel 15 nr. 4
Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 15 nr. 5
—	Artikkel 15 nr. 6
Artikkel 12	—
Artikkel 13	—
Artikkel 14 nr. 1	Artikkel 16 nr. 1
Artikkel 14 nr. 2	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 14 nr. 3–8	Artikkel 16 nr. 2–7
Artikkel 14 nr. 9 og 10	—
—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
Artikkel 15 nr. 1	—
Artikkel 15 nr. 2	Artikkel 19 nr. 1
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 19 nr. 2
Artikkel 15 nr. 4 og 5	—
—	Artikkel 19 nr. 3–6
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22
—	Artikkel 23
—	Artikkel 24
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
—	Artikkel 27
—	Artikkel 28
—	Artikkel 29

Direktiv 97/23/EF	Dette direktiv
—	Artikkel 30
—	Artikkel 31
—	Artikkel 32
—	Artikkel 33
—	Artikkel 34
—	Artikkel 35
—	Artikkel 36
—	Artikkel 37
—	Artikkel 38
Artikkel 16	—
Artikkel 17	—
Artikkel 18	—
—	Artikkel 39
—	Artikkel 40
—	Artikkel 41
—	Artikkel 42
—	Artikkel 43
—	Artikkel 44 nr. 2–4
—	Artikkel 44 nr. 5 første ledd
—	Artikkel 46
—	Artikkel 47
Artikkel 19	—
Artikkel 20 nr. 1–2	—
Artikkel 20 nr. 3	Artikkel 48 nr. 1
—	Artikkel 48 nr. 2 og 3
—	Artikkel 49
—	Artikkel 50
—	Artikkel 51
Artikkel 21	Artikkel 52
Vedlegg I	Vedlegg I

Direktiv 97/23/EF	Dette direktiv
Vedlegg II	Vedlegg II
Vedlegg III, innledende tekst	Vedlegg III, innledende tekst
Vedlegg III modul A	Vedlegg III nr. 1 modul A
Vedlegg III modul A1	Vedlegg III nr. 2 modul A2
Vedlegg III modul B	Vedlegg III nr. 3.1 modul B EU-typeprøving – produksjons- type
Vedlegg III modul B1	Vedlegg III nr. 3.2 modul B EU-typeprøving – konstruksjons- type
Vedlegg III modul C1	Vedlegg III nr. 4 modul C2
Vedlegg III modul D	Vedlegg III nr. 5 modul D
Vedlegg III modul D1	Vedlegg III nr. 6 modul D1
Vedlegg III modul E	Vedlegg III nr. 7 modul E
Vedlegg III modul E1	Vedlegg III nr. 8 modul E1
Vedlegg III modul F	Vedlegg III nr. 9 modul F
Vedlegg III modul G	Vedlegg III nr. 10 modul G
Vedlegg III modul H	Vedlegg III nr. 11 modul H
Vedlegg III modul H1	Vedlegg III nr. 12 modul H1
Vedlegg IV	—
Vedlegg V	—
Vedlegg VI	—
Vedlegg VII	Vedlegg IV
—	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» innenfor rammen av komitéframgangsmåten 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.
