

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/68/ESB

2015/EES/63/28

frá 15. maí 2014

**um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þrýstibúnað fram á markaði
(endurútgefin) (*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB ⁽³⁾ hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til gölggvunar.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.
- 3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Því ætti að aðlaga tilskipun 97/23/EB að þeirri ákvörðun.
- 4) Þessi tilskipun gildir um þrýstibúnað og samsetningar sem eru nýjar á markaði Sambandsins þegar þær eru settar á markað, þ.e.a.s. þær eru annað hvort nýr þrýstibúnaður eða samsetningar framleiddar af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða þrýstibúnaður eða samsetningar, hvort sem þær eru nýjar eða notaðar, innfluttar frá þriðja landi.
- 5) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 164. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB C 67, 6.3.2014, bls. 101.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. maí 2014.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað (Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1).

(4) Sjá A-hluta í V. viðauka.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

(6) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 6) Tilskipun þessi ætti að gilda um þrýstibúnað sem hefur leyfilegan hámarksþrýsting (PS) sem er yfir 0,5 börum. Þrýstibúnaður sem er með þrýsting sem er 0,5 bör eða minna skapar ekki verulega hættu vegna þrýstings. Því ættu ekki að vera takmarkanir á frjálsum flutningi hans innan Sambandsins.
- 7) Þessi tilskipun ætti einnig að gilda um samsetningar sem samanstanda af nokkrum einingum þrýstibúnaðar sem eru settar saman til að mynda samþætta og nothæfa heild. Þessar samsetningar geta verið allt frá einföldum samsetningum eins og hraðsuðupottum til flókinna samsetninga eins og vatnsrörakatta. Ef framleiðandi samsetningar hyggst setja hana á markað og taka hana í notkun sem samsetningu — og ekki sem ósamsettar einingar — ætti sú samsetning að vera í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar. Þessi tilskipun ætti þó ekki að gilda um samsetningu þrýstibúnaðar á staðnum og á ábyrgð notanda sem er ekki framleiðandi, s.s. ef um er að ræða iðjuver.
- 8) Með þessari tilskipun ætti að samræma landsákvæði um hættur af völdum þrýstings. Aðrar hættur sem geta stafað af þessum búnaði kunna að falla innan gildissviðs annarra tilskipana sem fjalla um þær hættur.
- 9) Tiltekinn þrýstibúnaður fellur þó undir aðrar tilskipanir sem byggja á 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ákvæðin sem mælt er fyrir um í sumum þessara tilskipana fjalla einnig um hættu vegna þrýstings. Þessar tilskipanir teljast fullnægjandi til að veita viðeigandi vernd þar sem hættan vegna þrýstings sem fylgir slíkum búnaði er lítil. Slíkur búnaður ætti því að vera undanskilinn gildissviði þessarar tilskipunar.
- 10) Hvað varðar tiltekinn þrýstibúnað sem fellur undir alþjóðasamninga þegar kemur að flutningi hans milli ríkja, er fjallað um landsbundna flutninga og áhættu og hættu vegna þrýstings í tilskipunum Sambandsins sem byggðar eru á slíkum samningum. Með þeim tilskipunum nær beiting þessara samninga til landsbundinna flutninga til að tryggja frjálsan flutning á hættulegum farmi en auka jafnframt öryggi í flutningum. Búnaður sem fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB⁽⁷⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/35/ESB⁽⁸⁾ ætti því að vera undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar.
- 11) Sumum gerðum þrýstibúnaðar fylgir ekki veruleg hættu af völdum þrýstings þótt leyfilegur hámarksþrýstingur (PS) á þeim sé yfir 0,5 börum, og því ætti ekki að hindra frjálsan flutning slíks búnaðar innan Sambandsins ef hann hefur verið löglega framleiddur eða settur á markað í aðildarríki. Ekki er nauðsynlegt að fella slíkan búnað undir gildissviði þessarar tilskipunar til þess að tryggja frjálsan flutning á honum. Því skal skýrt tekið fram að hann sé undanskilinn gildissviði hennar.
- 12) Annar þrýstibúnaður sem háður er reglum um leyfilegan hámarksþrýsting yfir 0,5 börum og sem veruleg hættu af völdum þrýstings stafar af en frjáls flutningur hans og viðeigandi öryggi er tryggt, er undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar. Þó er ástæða til að endurskoða slíkar undanþágur reglulega í því skyni að ganga úr skugga um hvort þörf sé aðgerða á vettvangi Sambandsins.
- 13) Gildissviði tilskipunar þessarar verður að miða við almenna skilgreiningu á hugtakinu „þrýstibúnaður“ til þess að svigrúm gefist fyrir tæknilega þróun á vörum.
- 14) Nauðsynlegt er að fara að grunnkröfum um öryggi til að tryggja að þrýstibúnaður sé öruggur. Þessum kröfum ætti að skipta niður í almennar kröfur og sértækar kröfur sem þrýstibúnaður verður að fullnægja. Með sértæku kröfunum skal einkum tekið mið af sérstökum gerðum þrýstibúnaðar. Tilteknar gerðir þrýstibúnaðar í III. og IV. flokki skulu standast lokamat sem felur í sér lokaskoðun og sannprófanir.

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtið. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/35/ESB frá 16. júní 2010 um færanlegan þrýstibúnað og niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 76/767/EBE, 84/525/EBE, 84/526/EBE, 84/527/EBE og 1999/36/EB (Stjtið. ESB L 165, 30.6.2010, bls. 1).

- 15) Aðildarríkjunum skal gert kleift að heimila að á kaupstefnum sé sýndur þrýstibúnaður sem samræmist ekki enn ákvæðum þessarar tilskipunar. Við kynningar skal gera viðeigandi öryggisráðstafanir í samræmi við almennar öryggisreglur hlutaðeigandi aðildarríkis til að tryggja öryggi fólks.
- 16) Í tilskipun 97/23/EB er kveðið á um flokkun þrýstibúnaðar í flokka eftir stigvaxandi hættu. Þetta tekur einnig til flokkunar á því hvort straumefnið í þrýstibúnaðinum er hættulegt eða ekki, samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EBE⁽⁹⁾. Þann 1. júní 2015 fellur tilskipun 67/548/EBE úr gildi og í stað hennar kemur reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008⁽¹⁰⁾, sem hrindir í framkvæmd innan Sambandsins hnattsamræmda kerfinu til flokkunar og merkingar á iðefnum sem hefur verið samþykkt á alþjóðavísu á vettvangi Sameinuðu þjóðanna. Í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru teknir upp nýir hættuflokkar og -undirflokkar sem eru ekki í fullu samræmi við þá sem kveðið er á um í tilskipun 67/548/EBE. Tilskipun 97/23/EB ætti því að samræma reglugerð (EB) nr. 1272/2008 á sama tíma og núgildandi verndarstigi sem kveðið er á um í þeirri tilskipun er viðhaldið.
- 17) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að þrýstibúnaður og samsetningar uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi manna og vernd húsdýra og eigna og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 18) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram þrýstibúnað og samsetningar á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 19) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.
- 20) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 21) Nauðsynlegt er að tryggja að þrýstibúnaður og samsetningar frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum þrýstibúnaði eða þessum samsetningum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að þrýstibúnaður eða samsetning, sem þeir setja á markað, sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki þrýstibúnað eða samsetningar á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á þrýstibúnaði eða samsetningum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.
- 22) Þegar innflytjendur setja þrýstibúnað eða samsetningar á markað, ættu þeir að tilgreina á þrýstibúnaðinum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli þrýstibúnaðarins eða samsetningarinnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á þrýstibúnaðinn eða samsetninguna.

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. EB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 23) Dreifingaraðilinn býður þrýstibúnað eða samsetningar fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur þær á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni hafi ekki neikvæð áhrif á að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.
- 24) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur þrýstibúnað eða samsetningar á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á þrýstibúnaði eða samsetningum þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 25) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi þrýstibúnað eða samsetningar.
- 26) Efrekjanleiki þrýstibúnaðar og samsetninga er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirlöðum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram þrýstibúnað eða samsetningar á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar.
- 27) Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim þrýstibúnað eða samsetningu eða sem þeir hafa afhent þrýstibúnað eða samsetningu.
- 28) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur um öryggi. Til að auðvelda mat á samræmi við þær kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi þrýstibúnaðar eða samsetninga sem eru í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun ⁽¹⁾ í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar hönnun, framleiðslu og prófun þrýstibúnaðar eða samsetninga.
- 29) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.
- 30) Framleiðsla þrýstibúnaðar krefst þess að notuð séu örugg efni. Þar sem ekki eru til samhæfir staðlar skal skilgreina eiginleika þeirra efna sem eru margnota. Þessir eiginleikar skulu skilgreindir í evrópskum samþykktum efna en slík samþykki eru gefin út af einni þeirra tilkynntu stofa sem sérstaklega eru tilnefndar til þess verks. Gera skal ráð fyrir því að efnin sem samræmast evrópskum samþykktum standist grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun.
- 31) Með hliðsjón af þeirri áhættu sem er samfara notkun þrýstibúnaðar og samsetninga er nauðsynlegt að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á, og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja, að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem boðnar eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um öryggi. Þessar aðferðir skulu taka mið af því hversu mikla hættu þrýstibúnaðurinn eða samsetningin hafa í för með sér. Því ætti, fyrir hvern flokk þrýstibúnaðar að vera

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EEB og 93/15/EEB og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EEB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjóð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

viðeigandi aðferð eða val á milli ólíkra aðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum. Þau atriði sem bætast við þessar aðferðir eru háð því hvers konar sannpröfun er nauðsynleg vegna þrýstibúnaðar.

- 32) Aðildarríkin ættu að eiga þess kost að heimila notendaeftirliti að framkvæma tiltekna þætti samræmismatsins innan ramma þessarar tilskipunar. Í þeim tilgangi ætti að setja fram viðmiðanir í þessari tilskipun sem aðildarríkjnum ber að fara eftir þegar þau heimila notendaeftirlit.
- 33) Samkvæmt tilteknum aðferðum við samræmismat ætti að vera mögulegt að tilkynnt stofa eða notendaeftirlit skoði og prófi hvern hlut sem hluta af lokamati á þrýstibúnaði eða samsetningu. Í öðrum tilvikum er rétt að gera ráðstafanir til þess að tryggja að tilkynnt stofa geti haft eftirlit með lokamati með fyrirvaralausum heimsóknum.
- 34) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisýfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að þrýstibúnaður eða samsetning séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 35) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits í tilvikum þar sem þrýstibúnaður eða samsetning falla undir margvíslega samhæfingarlöggjöf Sambandsins ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisýfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisýfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisýfirlýsingum.
- 36) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að farið sé að grunnkröfum um öryggi til að sjá til þess að neytendur, aðrir notendur og þriðju aðilar fái áhrifaríka vernd.
- 37) Þrýstibúnaður og samsetningar ættu að öllu jöfnu að bera CE-merki. CE-merkið, sem sýnir samræmi þrýstibúnaðar eða samsetninga, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í viðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.
- 38) Sé um að ræða þrýstibúnað sem er skilgreindur í þessari tilskipun og aðeins stafar óveruleg hætta vegna þrýstings af, og því ekki hægt að réttlæta vottunaraðferð, ætti ekki að festa CE-merkið á hann.
- 39) Tilteknar samræmismatsaðferðir, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 40) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 97/23/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur þessara stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar samræmismatsstofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 41) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.

- 42) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur, sem tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur, sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með samræmismatsstofum, eiga að uppfylla.
- 43) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.
- 44) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 45) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir þrýstibúnað eða samsetningu, sem á að setja á markað Sambandsins, er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.
- 46) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 47) Þar eð samræmismatsstofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.
- 48) Af samkeppnisástæðum er brýnt að samræmismatsstofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli samræmismatsstofa.
- 49) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þrýstibúnað og samsetningar megi aðeins setja á markað ef þau stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þau eru geymd á réttan hátt og þau notuð í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að þrýstibúnaður eða samsetningar samræmist ekki grunnkröfunum um öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þau eru notuð við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 50) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹²⁾.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 51) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða þar sem óskað er eftir að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.
- 52) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til evrópskra samþykkja efna sem annmarkar eru á og sem búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, þar sem slíkar ákvarðanir geta haft áhrif á fyrirframætlað samræmi við viðeigandi grunnkröfur.
- 53) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar þrýstibúnað eða samsetningar, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra eða fyrir eignir.
- 54) Í samræmi við viðtekna venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 55) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.
- 56) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar þrýstibúnað eða samsetningar sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.
- 57) Til þess að taka tillit til nýrra, afar brýnna öryggisástæðna, ætti að framselja vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar breytingar á flokkun þrýstibúnaðar eða samsetninga. Endurflokkunin ætti að vera byggð á viðeigandi sönnunargögnum og rökstuðningi í hverju tilviki. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga.
- 58) Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 59) Í tilskipun 97/23/EB er kveðið á um umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að taka þrýstibúnað og samsetningar í notkun sem fara að landsbundnum reglugerðum sem í gildi eru daginn þegar tilskipun 97/23/EB kemur til framkvæmda. Með skírskotun til réttarvissu er nauðsynlegt að það umbreytingarfyrirkomulag sé einnig hluti af þessari tilskipun.
- 60) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að þrýstibúnaður og samsetningar sem hafa þegar verið sett á markað í samræmi við tilskipun 97/23/EB fyrir gildistökuðag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðin fram á markaði og/ eða tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörurkröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent þrýstibúnað og samsetningar, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistökuðag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.
- 61) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

- 62) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að þrýstibúnaður og samsetningar á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi manna og húsdýra eða eigna með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná því markmiði.
- 63) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.
- 64) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar frest þeirra til að lögleiða tilskipunina, sem tilgreind er í B-hluta V. viðauka, í landslög og dagsetninguna sem hún kemur til framkvæmda,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um hönnun, framleiðslu og samræmismat þrýstibúnaðar og samsetninga með leyfilegan hámarksþrýsting (PS) sem er yfir 0,5 börum.
2. Tilskipun þessi gildir ekki um:
 - a) lagnir, einnig lagnir eða lagnakerfi sem er ætlað til að flytja straumefni eða annað efni til eða frá stöð (á láði eða legi) að meðtöldum einangrunarbúnaði inn og út úr stöðinni, einnig allur aukabúnaður sem er sérstaklega ætlaður fyrir lagnir; staðlaður þrýstibúnaður í afþrýstings- eða þjöppunarstöðvum er þó ekki undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar,
 - b) netkerfi fyrir öflun, dreifingu og losun vatns og tengdan tækjabúnað og aðrennslisrásir, t.d. þrýstivatns-pípur, þrýstipólin aðfallsrör, þrýstipólnir lóðréttir stokkar í vatnsaflsvirkjanir og búnaður sem tengist þeim,
 - c) einföld þrýstihylki sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/29/ESB ⁽¹³⁾,
 - d) úðabrúsa sem falla undir tilskipun 75/324/EBE ⁽¹⁴⁾,
 - e) búnað sem er ætlaður til að reka ökutæki og er skilgreindur í eftirfarandi réttargerðum:
 - i. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ⁽¹⁵⁾,

⁽¹³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/29/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða einföld þrýstihylki fram á markaði (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 45).

⁽¹⁴⁾ Tilskipun ráðsins 75/324/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrúsa (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 40).

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, ihlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) (Stjtið. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

- ii. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 ⁽¹⁶⁾,
- iii. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 ⁽¹⁷⁾,
- f) búnað sem er ekki flokkaður ofar I. flokki skv. 13. gr. þessarar tilskipunar og fellur undir eina eftirfarandi tilskipana:
 - i. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ⁽¹⁸⁾,
 - ii. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/33/ESB ⁽¹⁹⁾,
 - iii. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB ⁽²⁰⁾,
 - iv. Tilskipun ráðsins 93/42/EEB ⁽²¹⁾,
 - v. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB ⁽²²⁾,
 - vi. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/34/ESB ⁽²³⁾,
- g) búnað sem fellur undir b-lið 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,
- h) hluti sem eru sérhannaðir til notkunar á sviði kjarnorkuvinnslu þar sem bilun gæti valdið geislamengun,
- i) eftirlitsbúnað í borholum sem er notaður við jarðolíu-, gas- eða jarðhitaleit og -vinnslu og við geymslu neðanjarðar til að halda niðri og/eða stjórna þrýstingi í borholum. Þar á meðal er efsti hluti borholu (borholulokagrind), þrýstingslásar (BOP), lagnagreinar og allur uppstreymisbúnaður,
- j) tækjabúnað sem felur í sér hlífar eða vélverk þar sem stærðir, efnisval og framleiðslureglur fara fyrst og fremst eftir kröfum um nægan styrk, stinnleika og stöðugleika til að standast stöðu- og hreyfiaflfræðilegt álag við notkun eða aðra starfræna eiginleika sem koma fram við notkun og þar sem hönnun miðast að litlu leyti við þrýsting. Meðal slíks búnaðar má telja:
 - i. hreyfla búna hverflum og brunahreyfla,
 - ii. gufuhreyfla, gas/vatnsgufuhverfla, hverfirafala, þjöppur, dælur og ræsibúnað,

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

⁽¹⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/33/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 251).

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða fram á markaði rafköng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarkna (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 357).

⁽²¹⁾ Tilskipun ráðsins 93/42/EEB frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. ESB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

⁽²²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB frá 30. nóvember 2009 varðandi tæki sem brenna gasi (Stjtið. ESB L 330, 16.12.2009, bls. 10).

⁽²³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/34/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og verndarkerfi sem eru ætluð til notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 309).

- k) háofna að meðtöldum kælibúnaði, heitblástursvarmaskipta, rykhreinsibúnað og útblásturshreinsibúnað við háofna og kúplalok, þar á meðal kælibúnað, hvarfakúta og potta til að bræða, endurbræða, gashreinsa og steypa stál, járn og járnlausa málma,
- l) umlykjur fyrir háspennurafbúnað s.s. rofbúnað, stýribúnað, spennubreyta og vélar sem snúast,
- m) þrýstilagur fyrir flutningskerfi, til dæmis raflínur og símastrengi,
- n) skip, eldflaugar, loftför og færanlegar einingar á sjó, einnig búnað sem er sérstaklega ætlaður til nota um borð eða til knúnings,
- o) þrýstibúnað í mynd sveigjanlegra hulstra, til dæmis hjólbarða, loftpúða, bolta til leikja, uppblásin farartæki og annan áþekkan þrýstibúnað,
- p) útblásturs- og inntakshljóðdeyfa,
- q) flöskur eða dósir undir kolsýrða drykki til lokaneyslu,
- r) hylki til flutninga og dreifingar á drykkjum þar sem margfeldi PS og V fer ekki yfir 500 bör á lítrann og leyfilegur hámarksþrýstingur er 7 bör eða minna,
- s) búnað sem fellur undir tilskipun 2008/68/EB og tilskipun 2010/35/ESB og búnað sem fellur undir alþjóðlega kóðann um siglingu með hættulegan varning og samþykktina um alþjóðaflugmál,
- t) ofna og lagnir fyrir upphitunarkerfi með heitu vatni,
- u) hylki undir vökva þar sem gasþrýstingur er 0,5 bör eða minna yfir vökvanum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „þrýstibúnaður“: hylki, lagnir, öryggisaukabúnaður og þrýstifylgihlutir, þ.m.t., eftir atvikum, hlutir sem eru festir við þá hluta sem eru undir þrýstingi, t.d. flansar, stútar, tengistykki, undirstöður, höldur,
- 2) „hylki“: hulstur sem er hannað og framleitt til að geyma straumefni undir þrýstingi, ásamt búnaði sem festur er beint á það upp að tengingu þess við annan búnað. Í hylki geta verið fleiri en eitt hólf,
- 3) „lagnir“: lagnaíhlutir sem er ætlað að flytja straumefni þegar þeir eru tengdir saman og mynda heild í þrýstikerfi. Lagnir geta verið meðal annars leiðslur eða lagnakerfi, rör, tengihlutir, þenslusamskeyti, barkar eða aðrir þrýstipólnir ihlutir eftir því sem við á. Varmaskiptar í formi leiðslna til að kæla eða hita loft skulu teljast til lagna,
- 4) „öryggisaukabúnaður“: búnaður til að koma í veg fyrir að þrýstingur í þrýstibúnaði sé yfir leyfilegum mörkum, þ.m.t. búnaður fyrir beina þrýstitakmörkun, svo sem öryggislokar, öryggisbúnaður með sprengidiski, teinar sem bogna, stýrð þrýstingsmínkunarkerfi, og búnaður sem annaðhvort gangsetur leiðréttingarbúnað og slekkur á honum eða setur búnaðinn í stöðvunarlás, svo sem þrýstiliðar eða hitaliðar eða vökvaliðar (vatnshæðarstjórnunarbúnaður) og stillingar- og mælitæki sem varða öryggi,

- 5) „þrýstifylgihlutir“ búnaður sem hefur áhrif á virkni og er í þrýstibólnu hulstri,
- 6) „samsetningar“: nokkrir hlutar þrýstibúnaðar sem framleiðandi setur saman í eina starfræna heild,
- 7) „þrýstingur“: þrýstingur miðaður við loftþrýsting, þ.e. mæliþrýstingur. Af þessum sökum er lofttæmi táknað með neikvæðu gildi,
- 8) „leyfilegur hámarksþrýstingur (PS)“: sá hámarksþrýstingur sem tækjabúnaðinum er ætlað að þola og framleiðandi tilgreinir og er skilgreindur á stað sem hann tilgreinir; sá staður skal vera við tengingu varnar- og/eða takmarkandi búnaðar eða efst á búnaðinum eða, ef slíkt á ekki við, á öðrum tilteknum stað,
- 9) „leyfilegt hámarks-/lágmarkshitastig (TS)“: hámarks- og lágmarkshitastig sem tækjabúnaðurinn er hannaður fyrir og framleiðandi tilgreinir,
- 10) „rúmmál (V)“: innra rúmmál hóls, að meðtöldu rúmmáli stúta að fyrstu samskeytum eða málmsuðu og að frátöldu rúmmáli fastra innbyggðra hluta,
- 11) „nafnstærð (DN)“: tala sem táknar stærð og er sameiginleg öllum íhlutum í lagnakerfi að frátöldum íhlutum sem eru táknaðir með ytra þvermáli eða stærð skrúfgangs. Um er að ræða heppilega rúnnaða tölu sem notuð er sem tilvísun og tengist aðeins lauslega framleiðslustærð. Nafnstærð er táknuð með DN ásamt tölu,
- 12) „straumefni“: lofttegundir, vökvar og gufur, bæði hrein efni og blönduð. Í straumefni geta verið föst efni í sviflausn,
- 13) „varanleg samskeyti“: samskeyti sem ekki er hægt að taka í sundur án þess að skemma þau,
- 14) „evrópskt samþykki efna“: tækniskjal þar sem skilgreindir eru eiginleikar efna sem nota má aftur og aftur við framleiðslu á þrýstibúnaði og engir samhæfðir staðlar gilda um,
- 15) „að bjóða fram á markaði“ öll afhending þrýstibúnaðar eða samsetninga til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 16) „setning á markað“: það að þrýstibúnaður eða samsetningar eru boðin fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 17) „að taka í notkun“: fyrsta skipti sem þrýstibúnaður eða samsetning eru notuð af notanda,
- 18) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili, sem framleiðir þrýstibúnað eða samsetningu, eða lætur hanna eða framleiða slíkan búnað eða samsetningu og markaðssetur þrýstibúnaðinn eða samsetninguna undir eigin nafni eða vörumerki eða notar í eigin tilgangi,
- 19) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 20) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem setur þrýstibúnað eða samsetningar sem koma frá þriðja landi á markað Sambandsins,

- 21) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður þrýstibúnað eða samsetningar fram á markaði,
- 22) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 23) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem þrýstibúnaður eða samsetningar þurfa að uppfylla,
- 24) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 25) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 26) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 27) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar um öryggi í tengslum við þrýstibúnað eða samsetningar hafi verið uppfylltar,
- 28) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 29) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að þrýstibúnaði eða samsetningum, sem þegar eru aðgengileg neytendum eða öðrum notendum, sé skilað til baka,
- 30) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að þrýstibúnaður eða samsetningar í aðfangakeðjunni séu boðnin fram á markaði,
- 31) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin séu í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,
- 32) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

3. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þrýstibúnaður og samsetningar verði því aðeins settar á markað og teknar í notkun að þær uppfylli kröfur þessarar tilskipunar þegar þær eru settar upp og haldið við á réttan hátt og notaðar í þeim tilgangi sem ráð er fyrir gert.
2. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um allar kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að menn og einkum starfsmenn séu varðir þegar þeir nota umræddan þrýstibúnað eða samsetningu, að því tilskildu að það hafi ekki í för með sér að búnaðinum eða samsetningunni verði breytt á nokkurn hátt sem ekki er tilgreindur í þessari tilskipun.
3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu þrýstibúnaðar eða samsetninga, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða sambærilegum viðburðum svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar séu ekki í samræmi við ákvæðin og ekki megi setja þær á markað og/eða taka þær í notkun fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis. Meðan á slíkum sýningum stendur skal gera viðeigandi öryggisráðstafanir í samræmi við allar kröfur sem gerðar eru af lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki til að tryggja öryggi fólks.

4. gr.

Tæknilegar kröfur

1. Eftirfarandi þrýstibúnaður skal uppfylla grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka:
 - a) Hylki, önnur en þau sem um getur í b-lið, undir:
 - i. lofttegundir, fljótandi lofttegundir, lofttegundir sem eru uppleystar undir þrýstingi, gufur og þá vökva sem við leyfilegan hámarkshita ná gufuþrýstingi sem er meira en 0,5 bör yfir venjulegum loftþrýstingi (1013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir straumefni úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 25 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 200 bör (sjá töflu 1 í II. viðauka),
 - fyrir straumefni úr flokki 2, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 50 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 1000 bör og öll handslökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað (sjá töflu 2 í II. viðauka),
 - ii. vökva með gufuþrýstingi sem við leyfilegt hámarkshitastig er 0,5 bör eða minna yfir venjulegum loftþrýstingi (1013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir straumefni úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 200 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 500 bör (sjá töflu 3 í II. viðauka),
 - fyrir straumefni úr flokki 2, við þrýsting sem er yfir 10 bör og með margfeldi PS og V hærra en 10 000 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 1000 bör (sjá töflu 4 í II. viðauka),
 - b) Þrýstibúnaður, kyntur eða hitaður á annan hátt, sem getur ofhitnað, til framleiðslu gufu eða háhitavatns sem er yfir 110 °C og með rúmmál yfir 2 lítrum, og allir hraðsuðupottar (sjá töflu 5, í II. viðauka),
 - c) Lagnir ætlaðar fyrir:
 - i. lofttegundir, fljótandi lofttegundir, lofttegundir sem eru uppleystar undir þrýstingi, gufur og þá vökva sem við leyfilegan hámarkshita ná gufuþrýstingi yfir 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir straumefni úr flokki 1, með DN-gildi hærra en 25 (sjá töflu 6 í II. viðauka),
 - fyrir straumefni úr flokki 2, með DN-gildi hærra en 32 og með margfeldi PS og DN sem er hærra en 1000 bör (sjá töflu 7 í II. viðauka),
 - ii. vökva með gufuþrýstingi sem við leyfilegt hámarkshitastig er 0,5 bör eða minna yfir venjulegum loftþrýstingi (1013 mbör) innan eftirtalinna marka:
 - fyrir straumefni úr flokki 1, með DN-gildi hærra en 25 og með margfeldi PS og DN sem er hærra en 2000 bör (sjá töflu 8 í II. viðauka),
 - fyrir straumefni úr flokki 2, með þrýsting (PS) yfir 10 börum, DN-gildi hærra en 200 og með margfeldi PS og DN sem er hærra en 5000 bör (sjá töflu 9 í II. viðauka),
 - d) Öryggis- og þrýstifylgihlutir ætlaðir til nota með búnaði sem fellur undir a-, b- og c-lið, einnig þegar slíkur búnaður er hluti samsetningar.

2. Eftirfarandi samsetningar sem fela í sér a.m.k. einn þeirra íhluta þrýstibúnaðar sem falla undir 1. mgr. skulu uppfylla grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka:

- a) samsetningar sem er ætlað að framleiða gufu eða yfirhitað vatn yfir 110 °C og sem í er a.m.k. einn íhlutur þrýstibúnaðar sem er kyntur eða hitaður á annan hátt og sem hætta er á að ofhitni,
- b) samsetningar aðrar en þær sem um getur í a-lið, ef það er ætlun framleiðanda að þær séu boðnar fram á markaði og teknar í notkun sem samsetningar.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn upp að 110 °C og eru mataðar handvirkar á eldsneyti í föstu formi, með margfeldi PS og V sem er hærra en 50 bör á lítra, samræmast grunnkröfunum um öryggi sem um getur í liðum 2.10, 2.11, og 3.4, og í a- og d-lið 5. liðar í I. viðauka.

3. Þrýstibúnað og samsetningar undir eða við mörkin sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið 1. mgr. og í 2. mgr., eftir því sem við á, skal hanna og framleiða í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í hlutaðeigandi aðildarríki til að tryggja örugga notkun. Þrýstibúnaði og samsetningum skulu fylgja viðeigandi notkunarleiðbeiningar.

Án þess að hafa áhrif á aðra gildandi samhfæingarlöggjöf Sambandsins sem kveður á um áfestingu þess, skal slíkur búnaður eða samsetningar ekki vera með CE-merkið sem um getur í 18. gr.

5. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun við þau skilyrði sem framleiðandi þrýstibúnaðar eða samsetninga tilgreinir, vegna hættu samfara þrýstingi, ef slíkur búnaður er í samræmi við þessa tilskipun.

Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem eru í samræmi við 3. mgr. 4. gr., séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun vegna hættu samfara þrýstingi.

2. Þegar aðildarríki hefur tilnefnt notendaeftirlit í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 25. grein, er því óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun við þau skilyrði sem kveðið er á um í 16. gr., vegna hættu samfara þrýstingi, ef notendaeftirlit, sem annað aðildarríki tilnefnir í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 25. gr., hefur vottað samræmi þeirra.

3. Aðildarríkin geta, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja örugga og rétta notkun þrýstibúnaðar og samsetninga, krafist upplýsinganna, sem um getur í liðum 3.3 og 3.4 í I. viðauka, á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem því aðildarríki, þar sem búnaðurinn eða samsetningin eru boðin fram á markaði, er heimilt að ákvarða.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

6. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja þrýstibúnað eða samsetningar sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. á markað eða nota í eigin þágu skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Þegar framleiðendur setja þrýstibúnað eða samsetningar sem um getur í 3. mgr. 4. gr. á markað eða nota í eigin þágu skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í aðildarríki.

2. Fyrir þrýstibúnað eða samsetningar sem talin eru upp í 1. og 2. mgr. 4. gr. skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem um getur í III. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 14. gr. eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar uppfylli öryggismarkmiðin, sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr., með samræmismatsaðferðinni sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu framleiðendur gera ESB-samræmisfyrirlysingu og festa CE-merkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfyrirlysinguna í tíu ár eftir að þrýstibúnaður eða samsetningar hafa verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum þrýstibúnaðar eða samsetninga og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi þrýstibúnaðar eða samsetninga við tilskildar kröfur miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu, sem stafar af þrýstibúnaði eða samsetningum, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtaksprófun á þrýstibúnaði eða samsetningum, sem eru boðin fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir þrýstibúnað og samsetningar sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun slíks búnaðar og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á þrýstibúnaði eða samsetningum þeirra séu gerðar-, framleiðslu-einingar- eða raðnúmer eða annað, sem gerir kleift að bera kennsl á þau, eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis búnaðarins eða samsetningarinnar, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir búnaðinum.

6. Framleiðendur skulu skrá á þrýstibúnaðinn eða samsetninguna nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir búnaðinum eða samsetningunni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur, aðra notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að þrýstibúnaðinum eða samsetningunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í samræmi við lið 3.3 og 3.4 í I. viðauka á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Framleiðendur skulu tryggja að þrýstibúnaðinum eða samsetningunum sem um getur í 3. mgr. 4. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í samræmi við 3. mgr. 4. gr. á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þrýstibúnaður eða samsetningar sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar samrýmist kröfum, til að taka þau af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af þrýstibúnaði eða samsetningum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar voru boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að þrýstibúnaður eða samsetningar samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að útiloka áhættu sem þrýstibúnaðurinn eða samsetningin, sem þeir hafa sett á markað, hafa í för með sér.

7. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna afhendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- a) að varðveita ESB-samræmisfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin hafa verið sett á markað,
- b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi þrýstibúnaðarins eða samsetningarinnar,
- c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af þrýstibúnaðinum eða samsetningunni sem falla undir umboð viðurkennda fulltrúans.

8. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja þrýstibúnað eða samsetningar sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en þrýstibúnaður eða samsetningar sem talin eru upp í 1. og 2. mgr. 4. gr. eru sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð í samræmi við í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar beri CE-merki og að þeim fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í samræmi við lið 3.3 og 3.4 í I. viðauka og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

Áður en þrýstibúnaður eða samsetningar sem talin eru upp í 3. mgr. 4. gr. eru sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi útbúið tæknigögn og að þrýstibúnaði eða samsetningum fylgi fullnægjandi notkunarleiðbeiningar og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar í sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar séu ekki í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja þrýstibúnaðinn eða samsetninguna á markað fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af þrýstibúnaðinum eða samsetningunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir búnaðinum eða samsetningunni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur, aðra notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að þrýstibúnaðinum eða samsetningunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í samræmi við lið 3.3 og 3.4 í I. viðauka á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Innflytjendur skulu tryggja að þrýstibúnaðinum eða samsetningunni sem um getur í 3. mgr. 4. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan þrýstibúnaður eða samsetningar sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. eru á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af þrýstibúnaði eða samsetningum, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtaksprófun á þrýstibúnaði eða samsetningum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir þrýstibúnað eða samsetningar sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun slíks búnaðar og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin samrýmist kröfum, til að taka þau af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af þrýstibúnaði eða samsetningu skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem þrýstibúnaðurinn eða samsetningin voru boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin hafa verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að þrýstibúnaður eða samsetning séu í samræmi við tilskildar kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að útiloka áhættu sem stafar af þrýstibúnaði eða samsetningu sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða þrýstibúnað eða samsetningar fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða þrýstibúnað eða samsetningar sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. fram á markaði skulu þeir staðfesta að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin beri CE-merkið, að þeim fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál sem um getur í lið 3.3 og 3.4 í I. viðauka á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á þrýstibúnaðinn eða samsetninguna fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að þrýstibúnaður eða samsetningar séu ekki í samræmi við grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki bjóða þrýstibúnaðinn eða samsetninguna fram á markaði fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af þrýstibúnaði eða samsetningu skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

Áður en dreifingaraðilar bjóða þrýstibúnað eða samsetningu sem um getur í 3. mgr. 4. gr. fram á markaði skulu þeir staðfesta að þrýstibúnaðinum eða samsetningunni fylgi fullnægjandi notkunarleiðbeiningar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á þrýstibúnaðinn eða samsetninguna fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfur sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan þrýstibúnaður eða samsetningar sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr. eru á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við grunnkröfur um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem þeir hafa boðið fram á markaði, séu ekki í samræmi við þessa tilskipun, skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru, til að færa búnaðinn eða samsetninguna til samræmis, til að taka þau af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af þrýstibúnaðinum eða samsetningunni skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem búnaðurinn eða samsetningin voru boðin fram á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi þrýstibúnaðar eða samsetninga. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að útiloka áhættu sem þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar, sem þeir hafa boðið fram á markaði, hafa í för með sér.

10. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 6. gr., þegar hann setur þrýstibúnað eða samsetningu á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á þrýstibúnaði eða samsetningu, sem þegar hafa verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort þau uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

11. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim þrýstibúnað eða samsetningu,
- b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent þrýstibúnað eða samsetningu.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhentur þrýstibúnaður eða samsetning og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent þrýstibúnað eða samsetningu.

3. KAFLI

SAMRÆMI OG FLOKKUN ÞRÝSTIBÚNAÐAR OG SAMSETNINGA

12. gr.

Fyrirframætlað samræmi

1. Ætla skal fyrirfram að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem um getur í 1. og 2. mgr. 4. gr., og eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samræmist grunnkröfum um öryggi sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra sem um getur í I. viðauka.

2. Ætla skal fyrirfram að efnið, sem eru notuð við framleiðslu þrýstibúnaðar eða samsetninga og eru í samræmi við evrópskt samþykki efna sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins í samræmi við 4. mgr. 15. gr., samræmist viðeigandi grunnkröfum um öryggi sem um getur í I. viðauka.

13. gr.

Flokkun þrýstibúnaðar

1. Þrýstibúnaðurinn, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., skal flokkaður í samræmi við II. viðauka, samkvæmt stigvaxandi hættu sem stafar af honum.

Að því er varðar slíka flokkun, skal straumefnum skipt í eftirfarandi tvo flokka:

a) í flokki 1 eru efni og blöndur, eins og þær eru skilgreindar í liðum 7 og 8 í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem eru flokkaðar sem hættulegar í samræmi við eftirfarandi flokka yfir eðlisræna hættu eða heilbrigðishættu sem mælt er fyrir um í 2. og 3. hluta I. viðauka við þá reglugerð:

- i. óstöðug, sprengifim efni eða sprengiefni í deiliflokkum 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, og 1.5,
- ii. eldfimar lofttegundir í 1. og 2. undirflokki,
- iii. oxandi lofttegundir í 1. undirflokki,
- iv. eldfimir vökvar í 1. og 2. undirflokki,
- v. eldfimir vökvar í 3. undirflokki þar sem leyfilegt hámarkshitastig er hærra en blossomark,
- vi. eldfim föst efni í 1. og 2. undirflokki,
- vii. sjálfhvarfgjörn efni og blöndur, gerðir A til F,
- viii. loftkveikjandi vökvar í 1. undirflokki,
- ix. loftkveikjandi föst efni í 1. undirflokki,
- x. efni og blöndur sem við snertingu við vatn gefa frá sér eldfimar lofttegundir, í 1., 2. og 3. undirflokki,
- xi. oxandi vökvar í 1., 2. og 3. undirflokki,
- xii. oxandi föst efni í 1., 2. og 3. undirflokki,
- xiii. lífræn peroxíð, gerðir A til F,
- xiv. efni sem hefur bráð eiturrhif um munn, í 1. og 2. undirflokki,
- xv. efni sem hefur bráð eiturrhif á húð, í 1. og 2. undirflokki,
- xvi. efni sem hefur bráð eiturrhif við innöndun, í 1., 2. og 3. undirflokki,
- xvii. sértæk eiturrhif á marklíffæri — várhif í eitt skipti, 1. undirflokkur.

Í flokki 1 eru einnig efni og blöndur sem eru í þrýstibúnaði með leyfilegt hámarkshitastig sem er yfir blossomarki straumefnisins,

b) Í flokki 2 eru öll efni og blöndur sem ekki er getið í a-lið.

2. Sé hylki samsett úr mörgum hólfum miðast flokkun þess við hæsta flokkinn sem gildir um einstök hólfi. Innihaldi hólfi mörg straumefni skal flokkunin miðast við það straumefni sem fellur undir hæsta flokkinn.

14. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Samræmismatsaðferðirnar sem beita skal á þrýstibúnað skulu ákvarðast af þeim flokki, eins og sett er fram í 13. gr., sem búnaðurinn tilheyrir.

2. Samræmismatsaðferðirnar sem beita skal eftir flokkum eru eftirfarandi:

a) I. flokkur:

— aðferðareining A

b) II. flokkur:

— aðferðareining A2

— aðferðareining D1

— aðferðareining E1

c) III. flokkur:

— aðferðareiningar B (hönnunargerð) + D

— aðferðareiningar B (hönnunargerð) + F

— aðferðareiningar B (framleiðslugerð) + E

— aðferðareiningar B (framleiðslugerð) + C2

— aðferðareining H

d) IV. flokkur:

— aðferðareiningar B (framleiðslugerð) + D

— aðferðareiningar B (framleiðslugerð) + F

— aðferðareining G

— aðferðareining H1

Samræmismatsaðferðirnar eru settar fram í III. viðauka.

3. Þrýstibúnað skal meta með samræmismatsaðferð sem framleiðandi getur valið um af þeim sem mælt er fyrir um í þeim flokki sem búnaðurinn telst til. Framleiðandi getur einnig kosið að beita aðferð sem á við hærri flokk ef hún er fyrir hendi.

4. Tilkynnt stofa sem fer í heimsóknir fyrirvaralaust skal, innan ramma aðferða við gæðatryggingu fyrir búnað í III. og IV. flokki sem um getur í i. lið a-liðar í 1. mgr. 4. gr., fyrsta undirlið ii. liðar í a-lið 1. mgr. 4. gr. og b-lið 1. mgr. 4. gr., taka sýnishorn af búnaði af framleiðslu- eða geymslustað til þess að framkvæma, eða láta framkvæma, lokamatið sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka. Í þessu skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntu stofuna um fyrirhugaða framleiðsluáætlun sína. Tilkynnta stofan skal fara í a.m.k. tvær heimsóknir á fyrsta framleiðsluárinu. Tilkynnta stofan skal ákveða tíðni frekari heimsókna á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í lið 4.4 í aðferðareiningum D, E og H og lið 5.4 í aðferðareiningu H1.

5. Ef um er að ræða framleiðslu á stökum hylkjum og þrýstibúnaði í III. flokki sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr. samkvæmt aðferðinni í aðferðareiningu H, skal tilkynnta stofan framkvæma eða láta framkvæma lokamatið eins og um getur í lið 3.2 í I. viðauka fyrir hverja einingu. Í þessu skyni skal framleiðandi tilkynna fyrirhugaða framleiðsluáætlun sína til tilkynntu stofunnar.

6. Heildarsamræmismat skal fara fram á samsetningum sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og fela í sér mat á eftirfarandi:

- a) mat á hverri einingu þrýstibúnaðar í samsetningunni sem um getur í 1. mgr. 4. gr. og hefur ekki áður verið metin með samræmismatsaðferð eða fengið sérstakt CE-merki. Matsaðferðin ræðst af flokki hvers hluta búnaðarins,
- b) mat á samþættingu íhlutanna sem samsetningin stendur saman af eins og um getur í liðum 2.3, 2.8 og 2.9 í I. viðauka og ræðst það af hæst flokkaða búnaðinum að viðkomandi öryggisaukabúnaði frátöldum,
- c) mat á því hvernig samsetning er varin fyrir því að við notkun sé farið fram úr þeim leyfilegu mörkum, sem um getur í liðum 2.10 og 3.2.3 í I. viðauka, sem skal framkvæma með hliðsjón af hæsta flokknum sem á við um búnaðareiningar sem verja á.

7. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. þessarar greinar geta lögbær yfirvöld þegar ástæða þykir til leyft að boðin séu fram á markaði og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis stök eintök þrýstibúnaðar og samsetninga sem um getur í 2. mgr., þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.

8. Skýrslur og bréfaskipti sem varða samræmismatsaðferðir skulu unnin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan sem framkvæmir samræmismatið hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

15. gr.

Evrópskt samþykki efna

1. Evrópskt samþykki efna skal gefið út að beiðni eins eða fleiri framleiðenda efna eða búnaðar af einni þeirra tilkynntu stofa sem um getur í 20. gr. og er sérstaklega tilnefnd til þess verks. Tilkynnta stofan skal ákveða og framkvæma, eða láta framkvæma, viðeigandi skoðanir og prófanir til að votta gerðarsamræmi efna við samsvarandi kröfur þessarar tilskipunar. Ef um er að ræða efni sem viðurkennt er að séu örugg í notkun fyrir 29. nóvember 1999 skal tilkynnta stofan taka tillit til fyrirbyggjandi gagna þegar hún vottar slíkt samræmi.

2. Áður en evrópskt samþykki efna er gefið út skal tilkynnta stofan tilkynna það aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni og senda þeim viðeigandi upplýsingar. Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin getur lagt fram athugasemdir innan þriggja mánaða með rökstuðningi sínum. Tilkynnta stofan gefur út evrópskt samþykki efna að teknu tilliti til þeirra athugasemda sem gerðar hafa verið.
3. Senda ber aðildarríkjunum, tilkynntu stofunum og framkvæmdastjórninni eintak af evrópsku samþykki efna.
4. Þegar evrópskt samþykki efna uppfyllir þær kröfur sem það tekur til og settar eru fram í I. viðauka, skal framkvæmdastjórnin birta tilvísanir í samþykkið. Framkvæmdastjórnin skal halda uppfærða skrá yfir slík samþykki sem birt er í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.
5. Tilkynnta stofan sem gaf út evrópskt samþykki efna skal afturkalla það samþykki ef hún kemst að því að samþykkið hefði ekki átt að gefa út eða ef sú gerð efnis fellur undir samhæfðan staðal. Hún skal tilkynna hinum aðildarríkjunum, tilkynntu stofunum og framkvæmdastjórninni þegar í stað um afturköllun samþykkis.
6. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að evrópskt samþykki efna sem tilvísun hefur verið birt fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins uppfylli ekki að öllu leyti grunnkröfurnar um öryggi sem það tekur til og sem eru settar fram í I. viðauka, skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort draga skuli til baka tilvísanirnar í viðkomandi evrópskt samþykki efna úr Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 44. gr.

16. gr.

Notendaeftirlit

1. Þrátt fyrir ákvæðin um verkefnin sem tilkynntar stofur inna af hendi geta aðildarríkin heimilað að þrýstibúnaður eða samsetningar séu settar á markað og teknar í notkun af notendum ef samræmi slíks búnaðar við grunnkröfurnar um öryggi hefur verið metið af notendaeftirliti sem tilnefnt er í samræmi við 7. mgr.
2. Þrýstibúnaður og samsetningar sem notendaeftirlit hefur ekki metið skulu ekki vera með CE-merkið.
3. Þrýstibúnað eða samsetningar sem um getur í 1. mgr. má aðeins nota í fyrirtækjum sem rekin eru af þeim hópi sem notendaeftirlitið tilheyrir. Hópurinn skal beita sameiginlegri öryggisstefnu að því er varðar tækniforskriftir um hönnun, framleiðslu, eftirlit, viðhald og notkun þrýstibúnaðar og samsetninga.
4. Notendaeftirlitin skulu aðeins starfa fyrir hópinn sem þau tilheyra.
5. Samræmismatsaðferðirnar sem notendaeftirlitin beita skulu vera aðferðareiningar A2, C2, F og G sem settar eru fram í III. viðauka.
6. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um notendaeftirlit sem þau hafa veitt heimild fyrir, verkefnin sem þau hafa verið tilnefnd til að inna af hendi, og fyrir hvert eftirlit, skrá yfir fyrirtækin sem fullnægja ákvæðum 3. mgr.
7. Við tilnefningu notendaeftirlits skulu aðildarríkin beita kröfunum sem settar eru fram í 25. gr. og tryggja að hópurinn sem eftirlitið tilheyrir beiti viðmiðununum sem um getur í öðrum málslíð 3. mgr. þessarar greinar.

*17. gr.***ESB-samræmisýfirlýsing**

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmýndin, sem sett er fram í IV. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi samræmismatsaðferðum í III. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem þrýstibúnaðurinn eða samsetningin er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.
3. Þegar þrýstibúnaður eða samsetning fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.
4. Með samningu ESB-samræmisýfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að þrýstibúnaður eða samsetning samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

*18. gr.***Almennar meginreglur um CE-merkið**

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

*19. gr.***Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins**

1. CE-merkið skal fest á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt á eitthvað af eftirfarandi:

- a) hverja einingu þrýstibúnaðar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. eða á merkiplötu hans,
- b) hverja samsetningu sem um getur í 2. mgr. 4. gr. eða á merkiplötu hennar.

Ef áfestingu CE-merkisins verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis búnaðarins eða samsetningarinnar, skal festa merkið á umbúðir og á fylgiskjöl.

Einingin eða samsetningin sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar skal vera fullbúin eða í því ástandi að unnt sé að framkvæma lokamatið eins og lýst er í lið 3.2 í I. viðauka.

2. Ekki er nauðsynlegt að festa CE-merkið á hverja einingu þrýstibúnaðar sem myndar samsetningu. Einstakar einingar þrýstibúnaðar sem þegar eru með CE-merkið þegar þær eru settar saman skulu bera merkið áfram.
3. CE-merkið skal fest á áður en eining þrýstibúnaðar eða samsetningin er sett á markað.
4. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

5. Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmerinu sem um getur í 4. mgr. getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

6. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

20. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um tilkynntar stofur og notendaeftirlit sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni í samræmi við 14., 15. eða 16. gr., og stofnanir þriðju aðila sem þau hafa viðurkennt að því er varðar verkefnið sem um getur í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

21. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald, sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 27. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 22. gr. Að auki skal hún gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

22. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

23. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

24. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynnta stofa og viðurkenndra stofnana þriðju aðila

1. Hvað varðar tilkynningar skal tilkynnt stofa eða viðurkennd stofnun þriðja aðila uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. mgr.
2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þrýstibúnaðinum eða samsetningunni sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald þrýstibúnaðar eða samsetninga, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar þrýstibúnaðar eða samsetninga, sem þeir meta, né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á þrýstibúnaði eða samsetningum, sem hafa verið metnar, sem eru nauðsynlegar fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun slíks búnaðar.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessa þrýstibúnaðar eða samsetninga, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. 14. eða 15. gr. eða liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk þrýstibúnaðar, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefni,
- b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans, sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið sem það annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, verður að vera tryggt.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. 14. gr., 15. gr. eða liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er greinunum til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

25. gr.

Kröfur sem gerðar eru til notendaeftirlits

1. Hvað varðar tilkynningar skal notendaeftirlit uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. mgr.
2. Notendaeftirliti skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal það hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Notendaeftirlit skal auðgreinanlegt eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf, eftir þeim hópi sem það tilheyrir sem tryggja og sýna óhlutdrægni þess.
4. Notendaeftirlit, æðstu stjórnendur þess og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar þrýstibúnaðarins eða samsetningarinnar sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á þrýstibúnaði eða samsetningum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi notendaeftirlitsins eða persónulega notkun á slíkum búnaði.

Notendaeftirlit, æðstu stjórnendur þess og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessa þrýstibúnaðar eða samsetningar, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

5. Notendaeftirlit og starfsfólk þess skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Notendaeftirlit skal vera fært um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem því hafa verið falin, skv. 16. gr. og sem það er tilkynnt fyrir, hvort sem notendaeftirlitið framkvæmir verkefnin sjálft eða þau eru framkvæmd fyrir hönd þess og á ábyrgð þess.

Notendaeftirlit skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk þrýstibúnaðar, sem það er tilkynnt fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

- a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tæknipækkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnið,
- b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Notendaeftirlit skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem það framkvæmir sem notendaeftirlit, og annarri starfsemi,
- c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans, sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Notendaeftirlit skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

- a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,
- b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið sem það annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni notendaeftirlits, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð. Notendaeftirlit og starfsfólk þess skulu ekki hafa með höndum neina þá starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi varðandi störf þeirra.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna notendaeftirlits, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Notendaeftirlit skal hafa ábyrgðartryggingu nema hópurinn sem það tilheyrir taki á sig ábyrgð.

10. Starfsfólk notendaeftirlits skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. 16. gr., eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er greinunum til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Notendaeftirlit skal taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

26. gr.

Fyrirframætlað samræmi samræmismatsstofa

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 24. eða 25. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra, og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

27. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi samræmismatsstofa

1. Ef tilkynnt stofa, notendaeftirlit eða viðurkennd stofnun þriðja aðila felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 24. eða 25. gr., og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur, notendaeftirlit og viðurkenndar stofnanir þriðju aðila skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.
4. Tilkyntar stofur, notendaeftirlit og viðurkenndar stofnanir þriðju aðila skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem unnin eru skv. 14. gr., 15. gr., 16. gr. eða liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

28. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja umsókn um tilkynningu fyrir tilkynningaryfirvald aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim þrýstibúnaði sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. eða 25. gr.
3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 24. eða 25. gr.

29. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. eða 25. gr.
2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.
3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þann þrýstibúnað sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 28. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. eða 25. gr.
5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu, viðurkenndrar stofnunar þriðja aðila eða notendaeftirlits hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynt stofa, viðurkennd stofnun þriðja aðila eða notendaeftirlit að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

*30. gr.***Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur**

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilegar öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

*31. gr.***Skrár yfir viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit**

Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit samkvæmt þessari tilskipun aðgengilega öllum og verkefni sem þau hafa verið viðurkennd til að framkvæma.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

*32. gr.***Breytingar á tilkynningum**

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa eða viðurkennd stofnun þriðja aðila uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 24. gr., eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að notendaeftirlit uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 25. gr., eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan, viðurkennd stofnun þriðja aðila eða notendaeftirlitið hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa, viðurkennd stofnun þriðja aðila eða notendaeftirlit úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsvöldum, sé þess óskað.

*33. gr.***Hæfi tilkynnttra stofa, viðurkenndra stofnana þriðju aðila og notendaeftirlits vefengt**

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnttra stofu, viðurkenndrar stofnunar þriðja aðila eða notendaeftirlits eða um að tilkynnt stofa, viðurkennd stofnun þriðja aðila eða notendaeftirlit uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi samræmismatsstofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknun hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa, viðurkennd stofnun þriðja aðila eða notendaeftirlit uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þess, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 44. gr.

34. gr.

Skyldur er varðar starfsemi tilkynnttra stofa, notendaeftirlits og viðurkenndra stofnana þriðju aðila

1. Tilkynntar stofur, notendaeftirlit og viðurkenndar stofnanir þriðju aðila skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsverkefnin sem kveðið er á um í 14. gr., 15. gr., 16. gr. eða í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila.

Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni þrýstibúnaðar eða samsetningar er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að þrýstibúnaðurinn uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef samræmismatsstofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef samræmismatsstofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að þrýstibúnaður uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal samræmismatsstofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

35. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmæðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit hafa tekið.

36. gr.

Upplýsingaskylda tilkynnttra stofa, viðurkenndra stofnana þriðju aðila og notendaeftirlits

1. Tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit skulu upplýsa tilkynningaryfirvald um eftirfarandi:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur, viðurkenndar stofnanir þriðju aðila og notendaeftirlit skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sama þrýstibúnaði, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

37. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

38. gr.

Samræming tilkynnta stofa, viðurkenndra stofnana þriðju aðila og notendaeftirlits

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli samræmismatsstofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshópa samræmismatsstofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að samræmismatsstofur sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ ÞRÝSTIBÚNAÐI OG SAMSETNINGUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEDFERÐ SAMBANDSINS

39. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með þrýstibúnaði og samsetningum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um þrýstibúnað og samsetningar sem falla undir 1. gr. þessarar tilskipunar.

40. gr.

Málsmeðferð sem á við um þrýstibúnað eða samsetningar sem hætta stafar af á landsvísi

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem falla undir þessa tilskipun, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða húsdýra, eða eignir, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi þrýstibúnaði eða samsetningu sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að búnaðurinn eða samsetningin uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að þrýstibúnaðurinn eða samsetningin uppfylli þessar kröfur, taki búnaðinn eða samsetninguna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allan viðkomandi þrýstibúnað eða samsetningar sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að búnaðurinn eða samsetningin séu boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka búnaðinn eða samsetninguna af þeim markaði eða innkalla þau.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina búnaðinn eða samsetninguna sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna búnaðarinnar eða samsetningarinnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Markaðseftirlitsyfirvöldin skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af því að:

a) búnaðurinn eða samsetningin uppfylla ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi manna eða verndun húsdýra eða eigna eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 12. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi búnað eða samsetningu sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykktá ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlæt看leg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi búnað eða samsetningu, t.d. að taka búnaðinn eða samsetninguna af markaði, séu gerðar án tafar.

41. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 40. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlæt看leg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlæt看leg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaður eða samsetning, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlæt看leg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og búnaðurinn eða samsetningin telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 40. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

42. gr.

Þrýstibúnaður eða samsetningar sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 40. gr., að enda þótt þrýstibúnaður eða samsetning sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi það áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýr eða eignir skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi búnaði eða samsetningu þegar þau eru sett á markað, taki búnaðurinn eða samsetninguna af markaði eða innkalli innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allan viðkomandi búnað eða samsetningar sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi búnað eða samsetningu, uppruna og aðfangakeðju búnaðarins eða samsetningarinnar, eðli áhættunnar sem þeim fylgir og eðli og gildistíma ráðstafana sem gerðar hafa verið í aðildarríki.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlæt看leg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 44. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi verndun heilsu og öryggis einstaklinga, eða húsdýra eða eigna skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 44. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

43. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 40. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merki hafi verið fest á með þeim hætti að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 19. gr. þessarar tilskipunar,

- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
 - c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 19. gr. eða hafi ekki verið fest á,
 - d) að merkingar og merkimiðar sem um getur í lið 3.3 í I. viðauka hafi ekki verið festir á eða verið festir á þannig að það brjóti gegn ákvæði 19. gr. eða lið 3.3 í I. viðauka,
 - e) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
 - f) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
 - g) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.
 - h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 8. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
 - i) að aðrar stjórnsýslukröfur, sem kveðið er á um í 6. eða 8. gr., séu ekki uppfylltar.
2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að búnaðurinn eða samsetningin séu boðin fram á markaði eða tryggja að þau séu afturkölluð eða tekin af markaði.

6. KAFLI

NEFNDARMEÐFERÐ OG FRAMSELDAR GERÐIR

44. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um þrýstibúnað. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.
5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni, sem krefjast samráðs við sérfræðinga á viðkomandi sviði, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

45. gr.

Framselt vald

1. Til að taka tillit til mjög brýnna aðsteðjandi öryggisástæðna skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 46. gr. sem endurflokka þrýstibúnað eða samsetningar til þess að:
 - a) þrýstibúnaður eða flokkur þrýstibúnaðar, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., falli undir kröfur 1. mgr. 4. gr.,

- b) samsetning eða flokkur samsetninga, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., falli undir kröfur 2. mgr. 4. gr.,
 - c) flokka þrýstibúnað eða flokk þrýstibúnaðar, þrátt fyrir kröfur II. viðauka, í annan flokk.
2. Hafi aðildarríki áhyggjur af öryggi þrýstibúnaðar eða samsetninga skal það tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um áhyggjur sínar og gefa ástæður því til stuðnings.
3. Framkvæmdastjórnin skal framkvæma ítarlegt mat á þeirri áhættu sem gerir endurflokkun nauðsynlega áður en hún samþykkir framselda gerð.

46. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 45. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 1. júní 2015. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er, hvenær sem er, heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 45. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 45. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

7. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

47. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

48. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríki skulu ekki hindra að þrýstibúnaður og samsetningar séu tekin í notkun séu þau í samræmi við ákvæði reglugerða sem voru í gildi á yfirráðasvæði þeirra daginn sem tilskipun 97/23/EB kom til framkvæmda og voru settar á markað til 29. maí 2002.

2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem falla undir tilskipun 97/23/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru settar á markað og/eða teknar í notkun fyrir 1. júní 2015, séu boðnar fram á markaði.

3. Vottorð og ákvarðanir sem gefnar eru út af samræmismatsstofum samkvæmt tilskipun 97/23/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

49. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 13. gr. eigi síðar en 28. febrúar 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 1. júní 2015.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í 9. gr. tilskipunar 97/23/EB sem tilvísanir í 13. gr. þessarar tilskipunar. Aðildarríki skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skuli sett fram.

2. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 18. júlí 2016, lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að 15. til 32. mgr. 2. gr., 6. til 12. gr., 14., 17. og 18. gr., 3. til 5. mgr. 19. gr., 20. til 43. gr., 47. og 48. gr. og I., II., III. og IV. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 19. júlí 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríki skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skuli sett fram.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

50. gr.

Niðurfelling

Ákvæði 9. gr. tilskipunar 97/23/EB falla brott frá og með 1. júní 2015 með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest til að leiða í landslög og gildistökdagsetningu þeirrar greinar sem sett er fram í B-hluta V. viðauka.

Tilskipun 97/23/EB, eins og henni var breytt með gerðinni sem tilgreind er í A-hluta V. viðauka, er felld úr gildi frá og með 19. júlí 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistökdagsetningu tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í VI. viðauka.

51. gr.

Gildistaka og beiting

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr., liða 1 til 14 í 2. gr. 3., 4., 5., 14., 15. og 16. gr., 1. og 2. mgr. 19. gr. og 44., 45. og 46. gr. gilda frá 19. júlí 2016.

52. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. maí 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. KOURKOULAS

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI

FORMÁLSORÐ

1. Skuldbindingarnar sem leiða af grunnkröfunum um öryggi í þessum viðauka vegna þrýstibúnaðar gilda einnig um samsetningar þegar samsvarandi hætta er fyrir hendi.
2. Grunnkröfurnar um öryggi, sem mælt er fyrir um í tilskipun þessari, eru lögboðnar. Skuldbindingarnar sem fylgja þessum grunnkröfum um öryggi gilda aðeins ef samsvarandi hætta er fyrir hendi hvað varðar hlutaðeigandi þrýstibúnað þegar hann er notaður við skilyrði sem eru sæmilega fyrirjáanleg fyrir framleiðandann.
3. Framleiðanda ber að greina hættu og áhættu svo að hann geti skilgreint þá hættu af völdum þrýstings sem fylgir búnaði hans; hann skal síðan hanna og smíða búnaðinn með tilliti til greiningar sinnar.
4. Grunnkröfurnar um öryggi ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni og viðtekinna starfsvenja þegar hönnun og framleiðsla fer fram, enn fremur til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast góðri heilsu- og öryggisvernd.

1. ALMENNT

- 1.1. Þrýstibúnað ber að hanna, framleiða og athuga, og ef við á, ganga frá honum og setja upp þannig að tryggt sé að hann sé öruggur þegar hann er tekinn í notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda eða við sæmilega fyrirjáanlegar aðstæður.
- 1.2. Þegar velja á hentugustu lausnirnar skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru settar fram hér:
 - eyða eða draga úr hættu eins og hægt er með góðu móti,
 - beita viðeigandi verndarráðstöfunum gagnvart áhættu sem ekki er hægt að eyða,
 - koma á framfæri við notendur, þar sem við á, upplýsingum um þá áhættu sem ekki verður komist hjá og gefið til kynna hvort sérstakar ráðstafanir séu nauðsynlegar til þess að draga úr áhættu við uppsetningu og/ eða notkun.
- 1.3. Ef vitað er um hugsanlega misnotkun eða ef möguleikar á henni þykja augljósir skal þrýstibúnaður hannaður með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu á misnotkun eða, sé það ekki unnt, með viðeigandi viðvörun um að þrýstibúnaðinn beri ekki að nota með þeim hætti.

2. HÖNNUN

2.1. Almenn

Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við alla þá þætti sem taka ber til greina til þess að tryggja að búnaðurinn sé öruggur út endingartíma hans.

Við hönnun skal taka mið af viðeigandi öryggisstuðlum og beita heildrænum aðferðum sem vitað er að eru miðaðar með samræmdum hætti við fullnægjandi öryggismörk gagnvart hvers kyns bilun sem á við í þessu sambandi.

2.2. Styrkleikahönnun

- 2.2.1. Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við það álag sem fyrirhuguð notkun hefur í för með sér og önnur sæmilega fyrirjáanleg notkunarskilyrði. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi þátta:

— innri/ytri þrýstings,

- umhverfishitastigs og hitastigs við notkun,
- stöðubrýstings og massa innihalds við notkunar- og prófunarskilyrði,
- álags af völdum umferðar, vinda, jarðskjálfta,
- gagntaks og kraftvægis af völdum undirstaða, festinga, leiðsla, o.s.frv.,
- tæringar og veðrunar, málmþreytu, o.s.frv.,
- niðurbrots óstöðugra straumefna.

Taka ber tillit til ólíkra álagsþátta sem verka samtímis og líkindi þess að ólíkir álagsþættir verki samtímis.

2.2.2. Styrkleikahönnun skal byggja á öðru hvoru eftirfarandi:

- almennt við reikniaðferð sem er lýst í lið 2.2.3 og ef nauðsyn krefur má einnig styðjast við tilraunahönnunaraðferð sem er lýst í lið 2.2.4,
- tilraunahönnunaraðferð án útreiknings, sem er lýst í lið 2.2.4, þegar margfeldi leyfilegs hámarksþrýstings PS og rúmmálsins V er minna en 6000 bör á lítrann eða margfeldi PS og DN er minna en 3000 bör.

2.2.3. *Reikniaðferð*

a) Innlokun þrýstings og aðrir álagsþættir

Leyfileg spennumörk fyrir þrýstibúnað verður að setja með tilliti til bilana við notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Í þessu skyni skal beita öryggisstuðlum til þess að útiloka alla óvissu sem kann að tengjast framleiðslu, raunverulegum notkunarskilyrðum, spennu, reiknilíkönnum og eiginleikum og hegðun efnisins.

Þessar reikniaðferðir skulu fela í sér fullnægjandi öryggismörk sem samræmast, eftir því sem við á, kröfunum í 7. lið.

Kröfunum sem settar eru fram hér að framan má fullnægja með því að beita einni eftirfarandi aðferða eftir því sem við á, ef nauðsyn krefur til viðbótar eða ásamt annarri aðferð:

- hönnun samkvæmt formúlu,
- hönnun samkvæmt greiningu,
- hönnun samkvæmt brotaflfræði.

b) Þol

Nota skal viðeigandi hönnunárútreikning til þess að meta þol viðkomandi þrýstibúnaðar.

Einkum ber að gæta að eftirfarandi:

- reiknaður þrýstingur skal ekki vera minni en leyfilegur hámarksþrýstingur og taka tillit til stöðubrýstings og hreyfiþrýstings straumefna og niðurbrots óstöðugra straumefna. Sé hylki skipt upp í einstök þrýstihólf skal hanna skilrímið á grundvelli hæsta mögulega þrýstings í hólfi á móti lægsta mögulega þrýstingi í aðliggjandi hólfi,

- hitastig sem miðað er við í útreikningi skal fela í sér viðeigandi öryggismörk,
- við hönnun skal taka viðeigandi tillit til alls hugsanlegs samspils hitastigs og þrýstings við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði búnaðarins,
- hámarksspennu og spennutoppum ber að halda innan öruggra marka,
- við útreikning á innilokun þrýstings skal nota gildin sem eiga við um eiginleika efnisins, á grundvelli skráðra gagna, með hliðsjón af ákvæðunum sem sett eru fram í 4. lið ásamt viðeigandi öryggisþáttum. Meðal efniseiginleika sem taka ber tillit til eftir atvikum eru:
 - flotstyrkur, 0,2% eða 1,0% prófunarstyrkur eftir því sem við á, við viðeigandi hitastig sem miðað er við í útreikningi,
 - togþol,
 - tímaháður styrkur, þ.e. skriðþol,
 - gögn um málmþreytu,
 - Young-stuðull (fjaðurstuðull),
 - viðeigandi spenna í flotástandi,
 - beygjubrotorka,
 - brotstyrkur.
- nota skal viðeigandi tengingarstuðla gagnvart efniseiginleikunum, t.d. eftir því hvaða prófanir án eyðileggingar eru fyrirhugaðar, hvaða efni eru skeytt saman og hver fyrirhuguð notkunarskilyrði eru,
- hönnunin skal taka tilhlýðilegt tillit til allra sæmilega fyrirsjáanlegra niðurbrotsferla (þ.e. tæringar, skriðs, málmþreytu) í tengslum við fyrirhugaða notkun búnaðarins. Í leiðbeiningunum, sem um getur í lið 3.4, skal vekja athygli á sérstökum hönnunarþáttum sem skipta máli fyrir endingu búnaðarins, t.d.:
 - varðandi skrið: hönnunarlegan notkunartíma við tiltekið hitastig,
 - varðandi málmþreytu: hönnunarlegan fjölda notkunarskipta við tiltekið spennustig,
 - varðandi tæringu: hönnunarleg tæringarfrávik.

c) Stöðugleikabættir

Þegar reiknuð þykkt gerir ekki kleift að ná fullnægjandi stöðugleika skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til lagfæringar á ástandinu að teknu tilliti til áhættu vegna flutninga og meðhöndlunar.

2.2.4. Tilraunahönnunaraðferð

Hönnun búnaðarins má fullgilda í heild eða að hluta til með viðeigandi prófunaráætlun sem framkvæmd er á úrtaki sem er dæmigert fyrir búnaðinn eða flokk búnaðarins.

Prófunaráætlunina skal skilgreina nákvæmlega áður en prófun hefst og skal tilkynnta stofan sem ábyrgist aðferðareininguna fyrir hönnunarsamræmismatið samþykkja hana ef við á.

Í áætluninni skulu prófunarskilyrði skilgreind og viðmiðanir um samþykki eða synjun. Raungildi helstu mála og eiginleika efnanna sem búnaðurinn er gerður úr skulu fengin með mælingum fyrir prófunina.

Eftir því sem við á skal vera unnt, meðan á prófun stendur, að fylgjast með álagssvæðum í þrýstibúnaðinum með viðeigandi mælitækjum sem skrá álag og spennu með nægilegri nákvæmni.

Prófunaráætlunin skal fela í sér:

- a) þrýstingsprófun þar sem markmiðið er að ganga úr skugga um að búnaðurinn leki ekki eða aflagist umfram skilgreind mörk við þrýsting með skilgreindum öryggismörkum sem miðast við leyfilegan hámarksþrýsting.

Prófunarþrýstingur skal ákvarðaður á grundvelli mismunar á gildum rúmfræðilegra og efnislegra eiginleika sem mæld eru við prófunarskilyrði og þeim gildum sem gert var ráð fyrir við hönnunina. Taka skal tillit til mismunar á prófunarhitastigi og hönnunarhita,

- b) sé hættu á skriði eða málmþreytu fyrir hendi, viðeigandi prófanir sem ákvarðaðar eru á grundvelli þjónustuaðstæðnanna sem mælt er fyrir um fyrir búnaðinn, t.d. notkunartíma við tiltekið hitastig, fjölda notkunarskipta við tiltekna spennu,
- c) ef nauðsyn krefur skal gera viðbótarprófanir varðandi aðra þætti sem um getur í lið 2.2.1, s.s. tæringu, skemmdir á ytra byrði.

2.3. Ákvæði um örugga meðferð og notkun

Notkunarleiðbeiningar sem tilgreindar eru fyrir þrýstibúnað skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir sæmilega fyrirsjáanlega áhættu samfara notkun búnaðarins. Einkum skal gæta að eftirfarandi, eftir því sem við á:

- lokum og opum,
- hættulegri losun á útblæstri úr öryggislokum,
- búnaði sem kemur í veg fyrir aðgang meðan þrýstingur eða lofttæmi er fyrir hendi,
- yfirborðshitastigi miðað við fyrirhugaða notkun,
- niðurbrots óstöðugra straumefna.

Einkum skal þrýstibúnaður með aðgengisdýrum búinn sjálfvirkum eða handvirkum búnaði sem gerir notandanum kleift að ganga úr skugga um að opnuninni fylgi engin hættu. Sé hægt að opna búnaðinn hratt skal þrýstibúnaðurinn búinn tæki sem kemur í veg fyrir að hægt sé að opna hann ef hættu fylgir þrýstingi eða hitastigi straumefnisins.

2.4. Aðferðir við skoðun

- a) Þrýstibúnaður skal hannaður og smíðaður með þeim hætti að hægt sé að skoða hann með tilliti til öryggis.
- b) Unnt skal vera að ganga úr skugga um innra ástand búnaðarins þar sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja áframhaldandi öryggi búnaðarins, t.d. með aðgangssopum sem gera kleift að komast inn í þrýstibúnaðinn svo unnt sé að skoða hann í samræmi við öryggiskröfur og vinnuvistfræðilegar kröfur.
- c) Beita má öðrum aðferðum við að ganga úr skugga um að þrýstibúnaður sé öruggur við eftirfarandi aðstæður:
- ef hann er minni en svo að manngengt sé inn í hann,

- ef það hefði slæm áhrif á þrýstibúnaðinn að innan að opna hann,
- ef sýnt þykir að innihaldsefnið skaði ekki efnið sem þrýstibúnaðurinn er smíðaður úr eða ef önnur innri niðurbrotsferli eru ekki sæmilega fyrirsjáanleg.

2.5. Aðferðir við losun og loftræstingu

Fullnægjandi aðferðir skulu vera fyrir hendi til að losa og loftræsta þrýstibúnað þegar það er nauðsynlegt:

- til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif af völdum vatnságangs, samfalls við lofttæmi, tæringar og stjórnlausra efnahvarfa. Taka ber tillit til allra notkunar- og prófunarstiga, einkum prófunar á þrýstingi,
- til að unnt sé að annast hreinsun, skoðun og viðhald á öruggan hátt.

2.6. Tæring eða önnur efnaáreiti

Gera skal ráð fyrir frávikum eða vörn gegn tæringu eða öðru efnaáreiti ef nauðsyn krefur, að teknu viðeigandi tilliti til fyrirhugaðrar notkunar eða sæmilega fyrirsjáanlegrar notkunar.

2.7. Slit

Þegar gera má ráð fyrir mikilli veðrun eða sliti skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að:

- draga sem mest úr þeim áhrifum með viðeigandi hönnun, t.d. aukinni efnisþykkt eða með því að nota fôður eða klæðningu,
- heimila að skipt verði um þá hluti sem verða fyrir mestum áhrifum,
- vekja athygli, í leiðbeiningunum sem um getur í lið 3.4, á aðgerðum sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja áframhaldandi örugga notkun.

2.8. Samsetningar

Samsetningar skulu hannaðar með þeim hætti að:

- íhlutirnir sem setja á saman henti vel og séu traustir í notkun,
- allir íhlutirnir myndi rétta heild og séu settir saman á réttan hátt.

2.9. Ákvæði um áfyllingu og losun

Eftir því sem við á skal þrýstibúnaður hannaður með þeim hætti og búinn fylgihlutum, eða gert ráð fyrir þeim, að áfylling og losun sé örugg, einkum með tilliti til áhættuþátta á borð við:

- a) við áfyllingu:
 - yfirfyllingar eða yfirþrýstings, einkum með hliðsjón af fyllingarhlutfalli og gufuþrýstingi við viðmiðunarhitastig,
 - óstöðugleika þrýstibúnaðar,
- b) við losun: stjórnlaus losun straumefnis undir þrýstingi,
- c) við áfyllingu eða losun: ótryggar tengingar og aftengingar.

2.10. Vörn gegn því að farið sé fram yfir leyfileg mörk sem gilda um þrýstibúnað

Sé hugsanlegt að fara yfir leyfileg mörk við sæmilega fyrirsjáanlegar aðstæður skal setja á þrýstibúnaðinn, eða gera ráð fyrir að settur sé á hann, viðeigandi varnarbúnað, nema gert sé ráð fyrir öðrum varnarbúnaði í samsetningu.

Viðeigandi tæki eða samsetning slíkra tækja skal valin á grundvelli sérstakra eiginleika búnaðarins eða samsetningarinnar.

Viðeigandi varnarbúnaður og samsetningar hans samstanda af:

- a) öryggisaukabúnaði, eins og hann er skilgreindur í 4. lið 2. gr.
- b) eftir því sem við á hentugum vöktunarbúnaði á borð við vísa og/eða viðvörðunarbúnað sem gerir kleift að gera viðeigandi aðgerðir, annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt, til þess að halda þrýstibúnaðinum innan leyfilegra marka.

2.11. Öryggisaukabúnaður**2.11.1. Öryggisaukabúnaður skal:**

- vera hannaður og smíðaður með þeim hætti að hann sé traustur og hentugur til fyrirhugaðra nota og taka tillit til viðhalds- og prófunarkrafna búnaðarins, eftir atvikum,
- vera óháður öðrum þáttum nema slíkir þættir hafi ekki áhrif á öryggi þeirra,
- fara að viðeigandi meginreglum um hönnun svo að viðeigandi og áreiðanlegum vörnum sé náð. Meðal slíkra meginreglna eru einkum virkt öryggisástand, umfremd, fjölbreytni og sjálfsgreining.

2.11.2. Búnaður til að takmarka þrýsting

Slíkur búnaður skal hannaður þannig að þrýstingur fari ekki að staðaldri yfir leyfilegan hámarksþrýsting (PS), þó eru þrýstingstoppar sem vara skamma stund í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í lið 7.3 leyfilegir, eftir því sem við á.

2.11.3. Búnaður til hitastigsvöktunar

Slíkur búnaður skal hafa hæfilegan svörunartíma af öryggisástæðum, í samræmi við mælihlutverkið.

2.12. Utanaðkomandi eldur

Ef nauðsyn krefur skal þrýstibúnaður vera hannaður og, ef við á, búinn viðeigandi fylgihlutum, eða gert ráð fyrir að þeir séu settir á, svo að hann standist kröfur um varnir gegn skemmdum ef utanaðkomandi eldur verður laus, einkum með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun.

3. FRAMLEIDSLA**3.1. Framleiðsluaðferðir**

Framleiðandi skal tryggja skilvirka framkvæmd ákvæðanna sem sett eru fram á hönnunarstigi með því að beita hentugri tækni og viðeigandi aðferðum, einkum að því er varðar þættina sem um getur hér á eftir.

3.1.1. Undirbúningur einstakra hluta búnaðarins

Undirbúningur einstakra hluta búnaðarins (t.d. mótun og snið) skal ekki valda göllum eða sprungum eða breytingum á aflfræðilegum eiginleikum sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins.

3.1.2. *Varanleg samskeyting*

Varanleg samskeyti og aðliggjandi svæði skulu vera laus við yfirborðsgalla eða innri galla sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi búnaðarins.

Eiginleikar varanlega samskeyta skulu uppfylla sömu lágmarkskröfur og tilgreindar eru fyrir efnin sem á að skeyta saman, nema tekið sé sérstaklega tillit til annarra viðeigandi gilda við hönnunarútreikninga.

Að því er varðar þrýstibúnað skal varanleg samskeyting íhluta sem hafa áhrif á þrýstipól búnaðar og íhluta sem eru tengdir beint við þá, framkvæmd af starfsfólki sem hefur réttindi og hæfi til þess og samkvæmt viðeigandi verklagsreglum.

Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu verklagsreglur og starfsfólk hljóta samþykki frá þar til bærur þriðja aðila sem, að vali framleiðanda, getur verið:

— tilkynnt stofa,

— stofnun þriðja aðila sem aðildarríki viðurkennir eins og kveðið er á um í 20. gr.

Til að veita slík samþykki skal þriðji aðilinn framkvæma athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfum stöðlum eða jafngildar athuganir og prófanir, eða láta framkvæma þær.

3.1.3. *Prófanir án eyðileggingar*

Að því er varðar þrýstibúnað skulu prófanir án eyðileggingar á varanlegum samskeytum framkvæmdar af starfsfólki sem hefur réttindi og hæfi til þess. Að því er varðar þrýstibúnað í III. og IV. flokki skal starfsfólk hljóta samþykki stofnunar þriðja aðila sem aðildarríki hefur viðurkennt í samræmi við 20. gr.

3.1.4. *Hitameðferð*

Sé talin hætt á því að framleiðsluferlið breyti svo efnislegum eiginleikum að það hafi neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins skal beita hentugri hitameðferð á viðeigandi framleiðslustigi.

3.1.5. *Rekjanleiki*

Koma ber á fót og viðhalda hentugu ferli til þess að auðkenna með viðeigandi hætti efni þeirra íhluta búnaðarins sem hafa áhrif á þrýstipól allt frá móttöku, í framleiðsluferlinu og að lokaprófunum á framleiddum þrýstibúnaði.

3.2. **Lokamat**

Lokamat skal fara fram á þrýstibúnaði eins og lýst er hér á eftir.

3.2.1. *Lokaskoðun*

Þrýstibúnaður skal gangast undir lokaskoðun sem felst í sjónrænu mati eða skoðun á samræmi fylgiskjala við kröfur þessarar tilskipunar. Taka má prófanir sem gerðar eru í framleiðslu til greina. Eftir því sem við á af öryggisástæðum skal við lokaskoðun athuga sérhvern hluta búnaðarins innan og utan frá, þar sem við á meðan á framleiðslu stendur (þ.e. þegar ekki er unnt að framkvæma skoðun á þeim við lokaskoðun).

3.2.2. *Sannprófun*

Í lokamati á þrýstibúnaði skal felast prófun á þrýstingsinnlokun hans, sem felst yfirleitt í vatnsþrýstiprófun við þrýsting sem er jafn eða meiri, eftir því sem við á, en gildið sem mælt er fyrir um í lið 7.4.

Að því er varðar raðframleiddan þrýstibúnað í I. flokki má framkvæma þessa prófun á tölfræðilegum grundvelli.

Sé vatnsþrýstiprófun skaðleg eða óhentug, má framkvæma aðrar viðurkenndar prófanir. Hvað varðar prófanir aðrar en vatnsþrýstiprófun skal beita viðbótarráðstöfunum, eins og t.d. prófunum án eyðileggingar eða öðrum jafngildum aðferðum, áður en slíkar prófanir eru gerðar.

3.2.3. *Skoðun öryggisbúnaðar*

Að því er varðar samsetningar skal í lokamati einnig felast athugun á öryggisbúnaðinum til að ganga úr skugga um hvort farið sé að kröfunum sem um getur í lið 2.10 að fullu.

3.3. **Merking og miðar**

Auk CE-merkisins, sem um getur í 18. og 19. gr. og upplýsinganna sem veita skal í samræmi við 6. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 8. gr., skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) að því er varðar allan þrýstibúnað:

- framleiðsluár,
- auðkenni þrýstibúnaðarins í samræmi við eðli hans, t.d. gerð, röð eða auðkenni framleiðslulotu og raðnúmer,
- helstu leyfilegu hámarks-/lágmarksmörk,

b) eftir gerð þrýstibúnaðar, frekari upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja örugga uppsetningu, starfrækslu eða notkun og, þar sem við á, viðhald og reglubundna skoðun þar á meðal:

- rúmmál (V) þrýstibúnaðar í lítrum (L),
- nafnstærð (DN) fyrir lagnir,
- prófunarþrýstingur (PT) í börum ásamt dagsetningu,
- valinn þrýstingur öryggisbúnaðar í börum,
- frálag þrýstibúnaðar í kW,
- fæðispenna í voltum (V),
- fyrirhuguð notkun,
- fyllingarhlutfall kg/L,
- hámarksfyllimassi í kg,
- massi töru í kg,
- straumefnisflokkur.

- c) ef nauðsyn krefur, viðvaranir sem festar eru á þrýstibúnaðinn til að vekja athygli á rangnotkun sem reynslan hefur sýnt að sé hugsanleg.

Upplýsingarnar sem um getur í a-, b- og c-lið skulu vera á þrýstibúnaðinum eða á merkiplötu sem er tryggilega fest á hann, með eftirtöldum undantekningum:

- eftir atvikum má nota viðeigandi upplýsingaskjöl til þess að forðast endurtekin merki á einstökum hlutum eins og lagnaíhlutum sem ætlaðir eru í sömu samsetningu,
- sé þrýstibúnaðurinn of litill, t.d. fylgihlutir, mega upplýsingarnar koma fram á miða sem festur er við þrýstibúnaðinn,
- nota má miða eða aðrar viðeigandi aðferðir til að gefa til kynna fyllimassann og koma á framfæri viðvörununum sem um getur í c-lið, svo fremi að slíkt haldist læsilegt í nægilega langa tíma.

3.4. Notkunarleiðbeiningar

- a) Þegar þrýstibúnaður er markaðssettur skulu fylgja honum, eftir því sem við á, leiðbeiningar til notenda með öllum nauðsynlegum öryggisupplýsingum sem varða:
- uppsetningu, þ.m.t. samsetning ólíkra eininga þrýstibúnaðar,
 - það að taka búnaðinn í notkun,
 - notkun,
 - viðhald að meðtöldum athugunum notandans.
- b) Í leiðbeiningunum skulu koma fram upplýsingar sem festar eru á þrýstibúnaðinn í samræmi við lið 3.3, að undanskildum raðnúmerum, og þeim skulu fylgja, eftir því sem við á, tækniskjöl, teikningar og skýringarmyndar sem nauðsynlegar eru til að skilja leiðbeiningarnar til fulls.
- c) Ef við á skulu leiðbeiningarnar einnig vísa til hættu sem fylgir rangri notkun í samræmi við lið 1.3 og sérstakra hönnunareiginleika í samræmi við lið 2.2.3.

4. EFNI

Efni sem notuð eru við framleiðslu þrýstibúnaðar skulu henta til slíkrar notkunar allan áætlaðan endingartíma nema gert sé ráð fyrir endurnýjun.

Suðufylliefni og önnur efni til samskeytingar þurfa aðeins að uppfylla viðeigandi kröfur í lið 4.1, a-lið liðar 4.2 og fyrstu málsgrein liðar 4.3 eftir því sem við á, bæði ein og sér og í samsettum hlutum.

4.1. Efni í hluti undir þrýstingi:

- a) skulu hafa eiginleika sem henta við öll notkunarskilyrði sem eru sæmilega fyrirsjáanleg og við öll prófunarskilyrði, einkum skulu þau vera nægilega sveigjanleg og seig. Eftir því sem við á skulu eiginleikar efnanna vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í lið 7.5. Að auki ber að velja efni af sérstakri kostgæfni til þess að koma í veg fyrir að þau brotni í stökku broti ef nauðsyn krefur; þegar nota þarf stökkt efni af sérstökum ástæðum skal gera viðeigandi ráðstafanir,
- b) skulu hafa nægilega efnafræðilega mótstöðu gagnvart straumefninu í þrýstibúnaðinum; þeir efnafræðilegu og eðlisfræðilegu eiginleikar sem nauðsynlegir eru til að tryggja notkunaröryggi skulu ekki breytast verulega á áætluðum endingartíma búnaðarins,

- c) vera öldrunarþolin,
- d) skulu henta fyrirhuguðum vinnsluferlum,
- e) skulu valin með hliðsjón af því að komist verði hjá óæskilegum áhrifum þegar ólík efni eru sett saman.

4.2. Framleiðandi þrýstibúnaðar skal:

- a) skilgreina með viðeigandi hætti þau gildi sem nauðsynleg eru vegna hönnunarútreikninganna sem um getur í lið 2.2.3 og helstu eiginleika efnanna og meðhöndlun þeirra sem um getur í lið 4.1,
- b) láta í té í tæknigögnum sínum upplýsingar um við hvaða þátt eftirfarandi er miðað þegar farið er að forskriftum þessarar tilskipunar um efni:

— með notkun efna sem fara að samhæfðum stöðlum,

— með notkun efna sem falla undir evrópskt samþykki efna í þrýstibúnað í samræmi við 15. gr.,

— með sérstöku efnismati,

- c) að því er varðar þrýstibúnað í III. og IV. flokki skal tilkynnt stofa sem annast samræmismatsaðferðir fyrir þrýstibúnaðinn láta framkvæma sérstakt efnismat.

4.3. Framleiðandi búnaðarins skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að efnið sem er notað sé í samræmi við tilskilda forskrift. Einkum skal afla skjala fyrir öll efni sem framleiðandi efnisins tekur saman og staðfestir samræmi við forskrift.

Að því er varðar helstu hluta búnaðar sem eru undir þrýstingi og tilheyra II., III. og IV. flokki skal krafist vottorðs um sértækt vöruefirlit.

Hafi framleiðandi efnis viðeigandi gæðatryggingarkerfi, sem er vottað af þar til bærum aðila með staðfestu í Sambandinu og sérstakt efnamat hefur farið fram á því, skal gera ráð fyrir að vottorð sem framleiðandi gefur út votti um samræmi við viðeigandi kröfur þessa liðar.

SÉRTÆKAR KRÖFUR VARÐANDI ÞRÝSTIBÚNAÐ

Auk viðeigandi krafna í 1. til 4. lið skulu eftirfarandi kröfur gilda um þann þrýstibúnað sem fellur undir 5. og 6. lið.

5. KYNTUR EÐA UPPHITAÐUR ÞRÝSTIBÚNAÐUR SEM GETUR OFHITNAÐ OG UM GETUR Í 1. MGR. 4. GR.

Til slíks þrýstibúnaðar teljast:

- gufu- og heitavatnsgjafar eins og um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr., t.d. kyntir gufu- og heitavatnsskatlar, ofurhitarar og upphitarar, hitarar fyrir frárennslisvatn, sorpbrennslukatlar, rafskauta- eða idýfingarhitarar, hraðsuðupottar ásamt aukabúnaði og, ef við á, kerfi til meðferðar á inntaksvatni og til eldsneytisgjafar,
- hitunarbúnaður til annars en gufu- og heitavatnsframleiðslu sem fellur undir a-lið 1. mgr. 4. gr., t.d. hitarar fyrir efnaferli eða önnur áþekk ferli og búnaður til matvælavinnslu sem er undir þrýstingi.

Slíkan þrýstibúnað skal reikna út, hanna og smíða með þeim hætti að sem mest verði dregið úr hættu á að innihald losni úr honum við ofhitnun. Einkum skal tryggja, eftir því sem við á, að:

- a) gert sé ráð fyrir viðeigandi verndarráðstöfunum til þess að setja takmarkanir á rekstrarbreytur eins og hitainntak, hitaúttak og, þar sem við á, stöðu straumefnis til þess að koma í veg fyrir hættu á staðbundinni eða almennri ofhitnun,
- b) gert sé ráð fyrir sýnatökustöðum, ef nauðsyn krefur, svo að unnt sé að meta eiginleika straumefnisins og komast hjá hættum sem tengjast útfellingu og/eða tæringu,
- c) sett séu viðeigandi ákvæði til að útiloka hættu sem stafar af útfellingu,
- d) gert sé ráð fyrir öruggum aðferðum til þess að lækka viðvarandi hita eftir að slökkt hefur verið á búnaðinum,
- e) gerðar séu ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun eldfimra blandna brennanlegra efna og lofts, eða að eldur blossi upp að nýju.

6. LAGNIR SEM UM GETUR Í C-LIÐ 1. MGR. 4. GR.

Með hönnun og smíði skal tryggja:

- a) að dregið sé með viðunandi hætti úr hættunni á of mikilli spennu af völdum of mikillar hreyfingar eða of mikilla krafta, sem verka t.d. á flansa, tengingar, belgi eða slöngur, með undirstöðum, þvingum, festingum, stöðu og forspennu,
- b) að gert sé ráð fyrir aðferðum til þess að ræsa neðsta hluta lagna eða losa útfellingu þaðan sem hætta er á þéttingu í lögnum undir gaskennd straumefni, til að koma í veg fyrir tjón af völdum vatnságangs eða tæringar,
- c) að eðlilegt tillit sé tekið til hugsanlegs tjóns af völdum loftsveipa og iðumyndunar; viðeigandi hlutar liðar 2.7 skulu gilda,
- d) að tilhlýðilegt tillit sé tekið til hættunnar á málmþreytu af völdum titrings í lögnum,
- e) að þegar straumefni í flokki 1 eru geymd í búnaðinum sé gert ráð fyrir viðeigandi ráðstöfunum til þess að einangra losunarlagir sem eru svo stórar að umtalsverð hætta stafar af þeim,
- f) að sem mest sé dregið úr hættu á ótímabærri tæmingu; losunarstaðir skulu vera skýrt merktir á föstu hliðinni og þar skal koma fram hvert straumefnið er,
- g) að staðsetning og lega neðanjarðarlagna sé a.m.k. skráð í tæknigögnunum til að auðvelda viðhald, eftirlit eða viðgerðir.

7. SÉRTÆKAR MEGINDLEGAR KRÖFUR FYRIR TILTEKINN ÞRÝSTIBÚNAÐ

Eftirfarandi ákvæði gilda sem almenn regla. Þó skal framleiðandi sýna fram á að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til þess að ná jafngildu almennu öryggisstigi ef þessum ákvæðum er ekki beitt, einnig ef ekki er sérstaklega vísað til efna og samhæfðum stöðlum er ekki beitt.

Ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum þætti koma til viðbótar við grunnkröfurnar um öryggi í 1. til 6. lið að því er varðar þrýstibúnaðinn sem þau eiga við um.

7.1. Leyfileg spenna**7.1.1. Tákn**

$R_{e/t}$, flotmörk, gefur til kynna gildi hitastigs við útreikning á:

- efri flotmörkum efnis sem hefur efri og neðri flotmörk,
- 1,0% prófunarstyrk ryðfrís ásteníts og óblandaðs áls,
- 0,2% prófunarstyrk í öðrum tilvikum.

$R_{m/20}$ gefur til kynna lágmarksgildi mesta togþols við 20 °C.

$R_{m/t}$ vísar til mesta togþols við útreikningshitastig.

7.1.2. Leyfileg almenn hámarksspenna á himnu fyrir kyrrstöðuhleðslu að mestu leyti og við hitastig utan þess sviðs þar sem skrið er verulegt skal ekki vera hærri en það lægsta eftirfarandi gilda, eftir því hvaða efni er notað:

- ef um er að ræða ferrítstál að meðtöldu unnu (unnu völsuðu) stáli og að undanskildu finkornastáli og sérstaklega hitameðhöndluðu stáli, $^{2/3}$ af $R_{e/t}$ og $^{5/12}$ af $R_{m/20}$,
- ef um er að ræða ryðfrítt ástenít:
 - ef brotlenging er meiri en 30%, $^{2/3}$ af $R_{e/t}$,
 - ef brotlenging er hins vegar meiri en 35%, $^{5/6}$ af $R_{e/t}$ og $^{1/3}$ af $R_{m/t}$,
- sé um að ræða óblandað eða lítt blandað steypustál, $^{10/19}$ af $R_{e/t}$ og $^{1/3}$ af $R_{m/20}$,
- ef um er að ræða ál, $^{2/3}$ af $R_{e/t}$,
- sé um að ræða álblendi að undanskildu blendi sem harðnar við útfellingu, $^{2/3}$ af $R_{e/t}$ og $^{5/12}$ af $R_{m/20}$.

7.2. Samskeytastuðlar

Sé um að ræða soðin samskeyti skal samskeytastuðullinn ekki vera hærri en eftirfarandi gildi:

- vegna búnaðar sem gerðar eru á eyðileggingarprófanir og prófanir án eyðileggingar til að ganga úr skugga um að öll samskeyti séu laus við verulega galla: 1,
- vegna búnaðar sem gerðar eru á prófanir án eyðileggingar af handahófi: 0,85,
- vegna búnaðar sem ekki eru gerðar prófanir án eyðileggingar á að undanskilinni sjónrænni skoðun: 0,7.

Ef nauðsyn krefur skal einnig taka tillit til þess um hvers kyns spennu er að ræða og vélrænna og tæknilegra eiginleika samskeytisins.

7.3. Búnaður sem takmarkar þrýsting, einkum í þrýstihylkjum

Skammvinnur yfirþrýstingur sem um getur í lið 2.11.2 má ekki fara yfir 10% leyfilegs hámarksþrýstings.

7.4. Þrýstingur í vatnsþrýstingsprófun

Sé um að ræða þrýstihylki skal þrýstingur í vatnsþrýstingsprófun sem um getur í lið 3.2.2 ekki vera minni en:

- vatnsþrýstingur sem svarar til þess hámarksálags sem þrýstibúnaðurinn þarf að geta þolað við notkun, að teknu tilliti til leyfilegs hámarksþrýstings hans og leyfilegs hámarkshitastigs hans, margfaldað með stuðlinum 1,25,
- leyfilegur hámarksþrýstingur margfaldaður með stuðlinum 1,43, hvort sem hærra er.

7.5. Efniseiginleikar

Ef ekki er krafist annarra gilda í samræmi við aðrar viðmiðanir sem taka ber tillit til telst stál nógu seigt til þess að fullnægja kröfunum í a-lið liðar 4.1, ef brotlenging þess við togþolsprófun með staðlaðri aðferð er ekki undir 14% og beygjukraftur þess mældur á ISO V prófunarhlut er ekki minni en 27 J, við hitastig sem er ekki yfir 20 °C en þó ekki hærra en lágsta hitastig sem mælt er fyrir um við notkun.

II. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSTÖFLUR

1. Tilvísanirnar í töflunum til flokka aðferðareininga eru sem hér segir:

I	=	aðferðareining A
II	=	aðferðareiningar A2, D1, E1
III	=	aðferðareiningar B (hönnunargerð) + D, B (hönnunargerð) + F, B (framleiðslugerð) + E, B (framleiðslugerð) + C2, H
IV	=	aðferðareiningar B (framleiðslugerð) + D, B (framleiðslugerð) + F, G, H1

2. Öryggisaukabúnaður, sem skilgreindur er í 4. lið 2. gr. og sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., tilheyrir IV. flokki. Þó má í undantekningartilvikum flokka öryggisaukabúnað, sem er framleiddur fyrir sérstakan búnað, í sama flokk og búnaðinn sem hann fylgir.

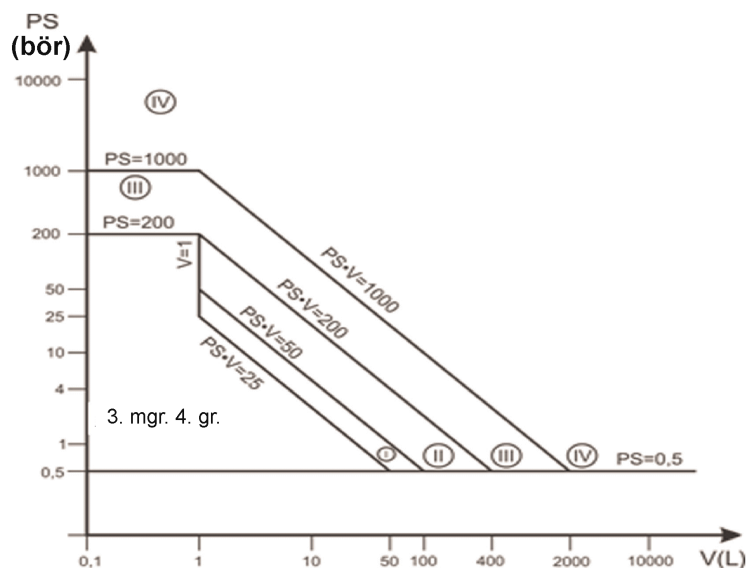
3. Þrýstifylgihlutir, sem skilgreindir eru í 5. lið 2. gr. og sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr., eru flokkaðir á grundvelli:

- leyfilegs hámarksþrýsting (PS),
- rúmmáls þeirra (V) eða nafnstærðar (DN), eftir því sem við á,
- þess flokks straumefna sem þeir eru ætlaðir fyrir.

Nota ber viðeigandi töflu fyrir hylki eða lagnir til að ákvarða samræmismatsflokkinn.

Þegar bæði rúmmál og nafnstærð eru talin viðeigandi hvað varðar annan undirlið fyrsta undirliðar, skal flokka þrýstifylgihlutinn í hæsta flokkinn.

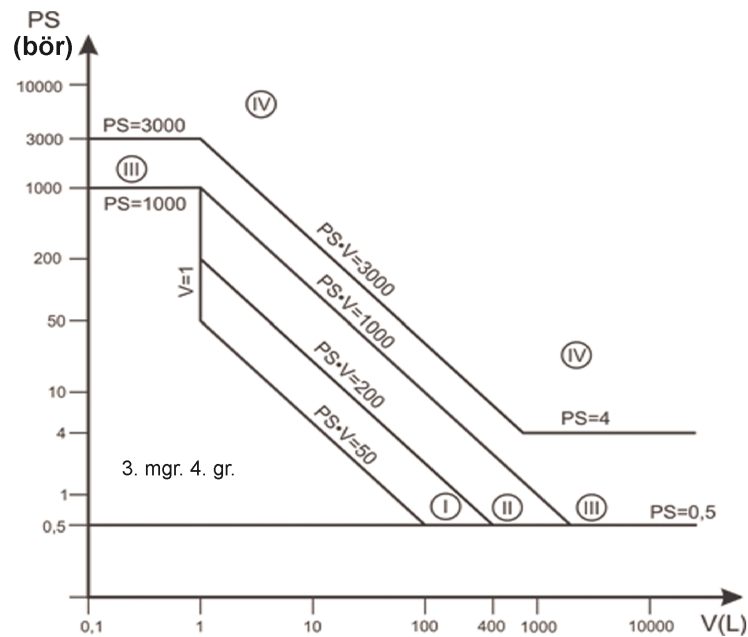
4. Markalínurnar í eftirfarandi samræmismatstöflum sýna efri mörkin í hverjum flokki.



Tafla 1

Hylki sem um getur í fyrsta undirlið í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr.

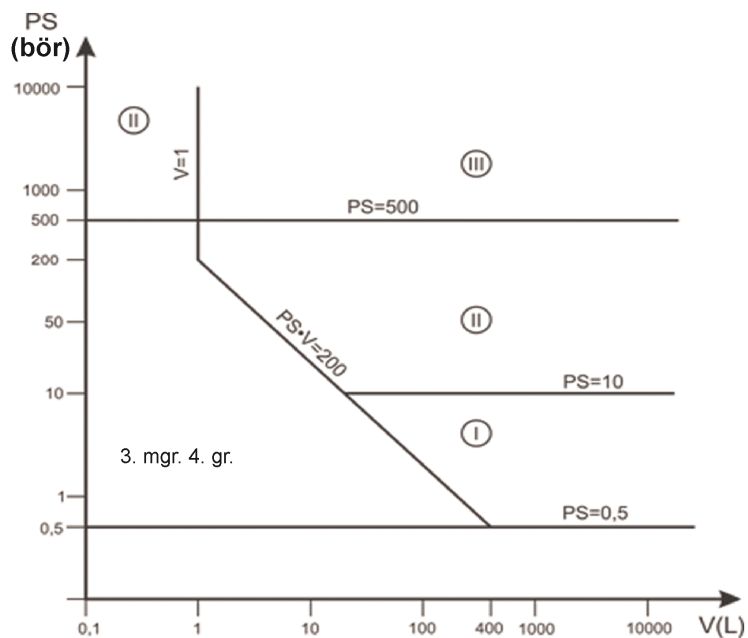
Í sérstökum undantekningartilvikum skulu hylki, sem nota á undir óstöðuga lofttegund og tilheyra I. eða II. flokki á grundvelli töflu 1, sett í III. flokk.



Tafla 2

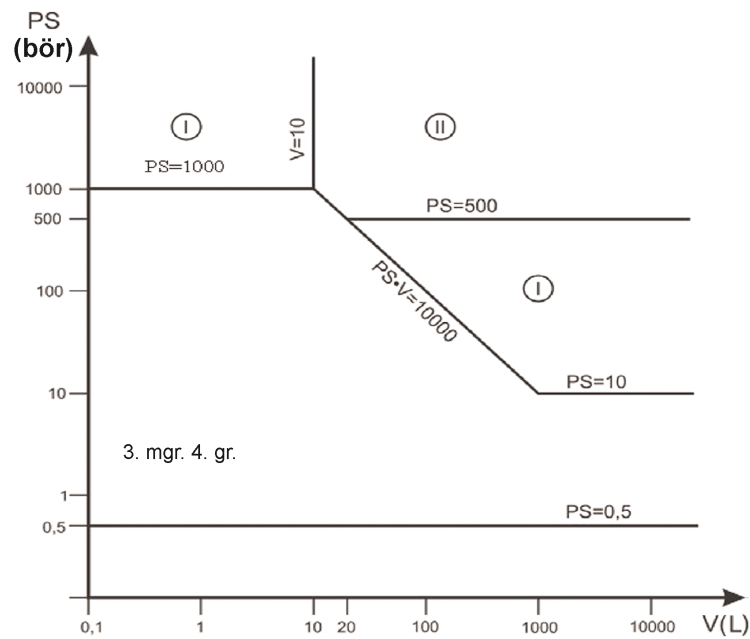
Hylki sem um getur í öðrum undirlið í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr.

Í sérstökum undantekningartilvikum skulu handslökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað sett í III. flokk eða hærri flokk.



Tafla 3

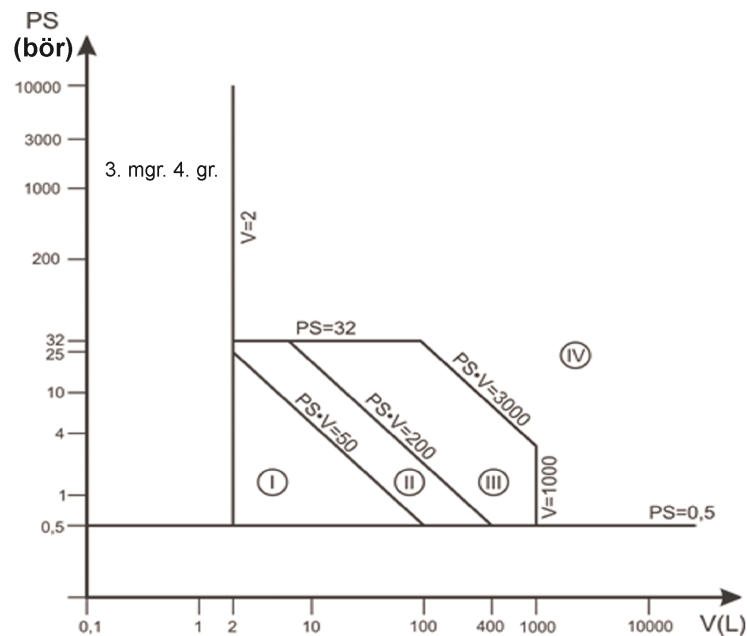
Hylki sem um getur í fyrsta undirlið í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr.



TAFLA 4

Hylki sem um getur í öðrum undirlið í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr.

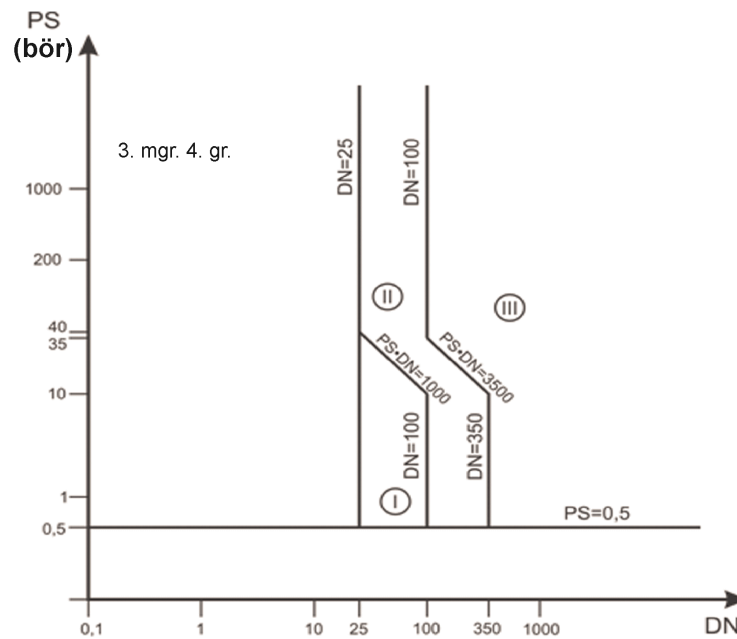
Í sérstökum undantekningartilvikum skulu samsetningar sem ætlaðar eru til að hita vatn eins og um getur í öðrum undirlið 2. mgr. 4. gr. annað hvort standast ESB-gerðarprófun (aðferðareining B — hönnunargerð) að því er varðar samræmi þeirra við grunnkröfurnar sem um getur í liðum 2.10, 2.11, 3.4, a- og d-lið 5. liðar í I. viðauka eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H).



Tafla 5

Þrýstibúnaður sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.

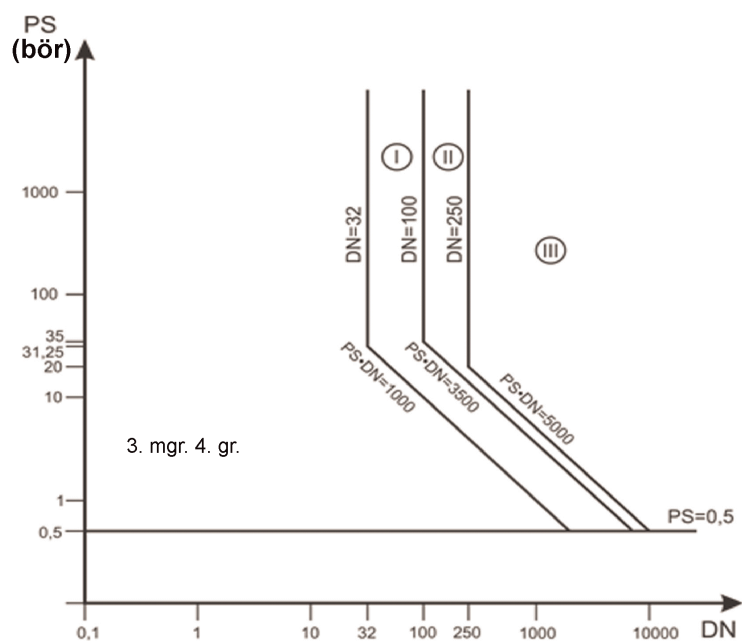
Í sérstökum undantekningartilvikum skal hönnun hraðsuðupotta háð samræmismatsaðferð sem jafngildir a.m.k. einni aðferðareiningu í III. flokki.



Tafla 6

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið í i. lið c-liðar 1. mgr. 4. gr.

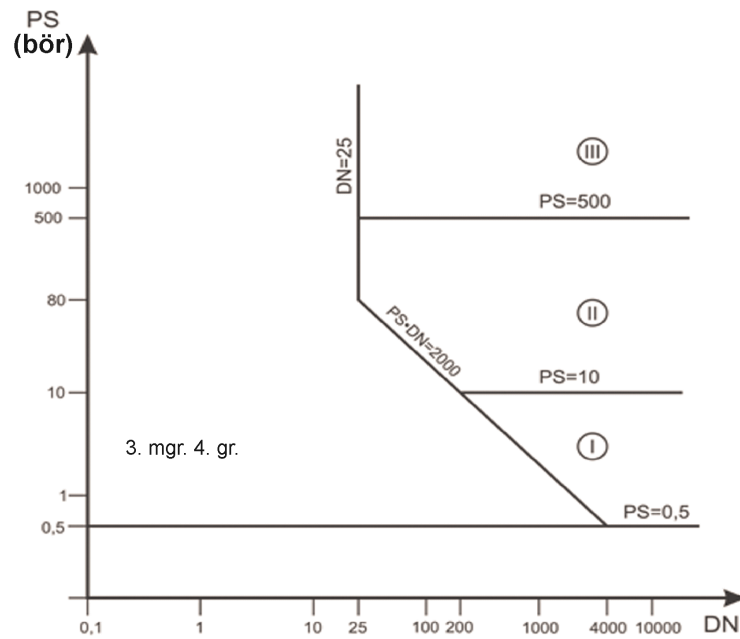
Í sérstökum undantekningartilvikum skulu lagnir, sem nota á undir óstöðugar lofttegundir og tilheyra I. eða II. flokki á grundvelli töflu 6, settar í III. flokk.



Tafla 7

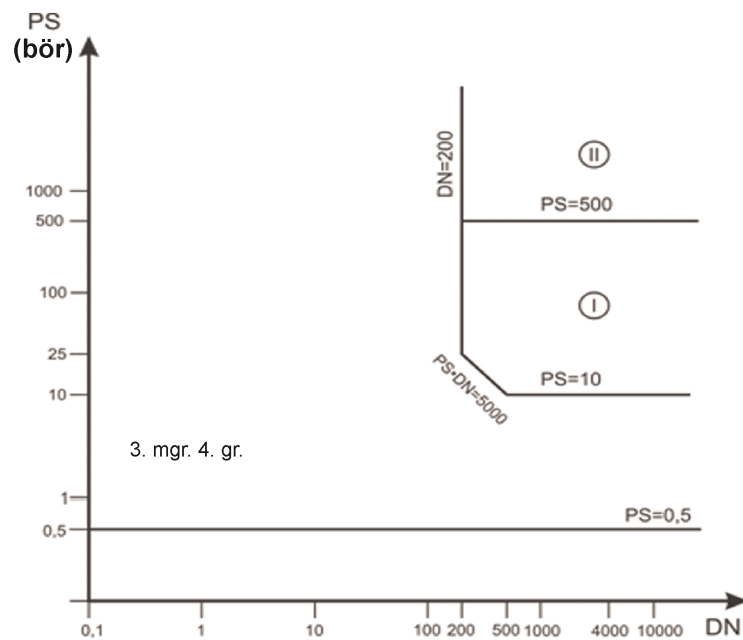
Lagnir sem um getur í öðrum undirlið í i. lið c-liðar 1. mgr. 4. gr.

Í sérstökum undantekningartilvikum skulu lagnir undir straumefni við hitastig sem er yfir 350 °C og tilheyra II. flokki á grundvelli töflu 7 settar í III. flokk.



Tafla 8

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið í ii. lið c-liðar 1. mgr. 4. gr.



Tafla 9

Lagnir sem um getur í öðrum undirlið í ii. lið c-liðar 1. mgr. 4. gr.

*III. VIÐAUKI***SAMRÆMISMATSÆÐFERÐIR**

Þær skyldur sem ákvæði um þrýstibúnað í þessum viðauka hafa í för með sér gilda einnig um samsetningar.

1. AÐFERÐAREINING A: (INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT)

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin.

Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, auk lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun.

4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á allan þrýstibúnað sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.
- 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

2. AÐFERÐAREINING A2: INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT ATHUGUNUM Á ÞRÝSTIBÚNAÐI UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt athugunum á þrýstibúnaði undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

4. Lokamat og athuganir á þrýstibúnaði

Framleiðandi skal framkvæma lokamat á þrýstibúnaði, og skal tilkynnt stofa sem framleiðandinn velur hafa eftirlit með því með fyrirvaralausum heimsóknunum.

Tilkynnta stofan skal gera eða láta gera framleiðsluathuganir með óreglulegu millibili, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á þrýstibúnaðinum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókinn þrýstibúnaðurinn er og umfangs framleiðslunnar.

Meðan á fyrirvaralausum heimsóknunum stendur skal tilkynnta stofan:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2. í I. viðauka.

- taka úrtak af þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynnta stofan metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg eintök af búnaði í úrtaki og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á úrtaki þrýstibúnaðar.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli þrýstibúnaðarins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi þrýstibúnaðarins við tilskildar kröfur.

Sé ein eða fleiri einingar úr þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á þrýstibúnaðinn í framleiðsluferlinu.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á allan þrýstibúnað sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

- 5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3. AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN

3.1. ESB-gerðarprófun — framleiðslugerð

1. ESB-gerðarprófun — framleiðslugerð er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun þrýstibúnaðar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þrýstibúnaðarins uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.
2. ESB-gerðarprófun — framleiðslugerð skal framkvæmd sem mat á því hvort tæknileg hönnun þrýstibúnaðarins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum, sem notuð eru til stuðnings og um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishorni af fullbúnum þrýstibúnaði sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu.
3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila,

- tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,
- upplýsingar varðandi prófanirnar sem kveðið er á um í framleiðslu,
- upplýsingar um hæfi eða viðurkenningar sem krafist er samkvæmt liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu.

Sýnishorn getur tekið til margra útfærslna þrýstibúnaðarins að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,

- sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans þar sem beitt er öðrum viðkomandi tækniforskriftum eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

4.1. skoða tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun þrýstibúnaðarins og framleiðsluáðferðir séu fullnægjandi.

Tilkynnta stofan skal einkum:

- meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða evrópskt samþykki efna í þrýstibúnað og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3. í I. viðauka,
- samþykkja áðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðarhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,

- staðfesta að starfsfólkið sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðarhluta og prófanir án eyðileggingar hafi til þess réttindi og hæfi eða hafi verið viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 eða 3.1.3 í I. viðauka.
- 4.2. Sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir með notkun annarra viðeigandi tækniforskrifta án þess að beita viðkomandi ákvæðum þeirra staðla.
- 4.3. Framkvæma viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim.
- 4.4. Framkvæma viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt.
- 4.5. Semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.
5. Tilkynta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 4 og niðurstaða hennar. Tilkynta stofan skal, með fyrirvara um skyldur hennar gagnvart tilkynningaryfirvaldi, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
6. Ef gerðin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð handa framleiðandanum. Án þess að hafa áhrif á 7. lið, skal vottorðið gilda í 10 ár og vera endurnýjanlegt og skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðareintakið.
- Skrá yfir þá hluta tækniskjalanna sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkyntu stofunni.
- Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleidds þrýstibúnaðar við gerðareintakið sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.
- Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðs — framleiðslugerð og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni. Kveða skal á um málsmeðferð við áfrýjun.
7. Tilkynta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynta stofan upplýsa framleiðandann um það.
- Framleiðandinn skal upplýsa tilkyntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort þrýstibúnaðurinn uppfylli grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflegt ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð.
8. Hver tilkynt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðum — framleiðslugerð og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorði — framleiðslugerð, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorði — framleiðslugerð, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 7 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3.2. ESB-gerðarprófun — hönnunargerð

1. ESB-gerðarprófun — hönnunargerð er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun þrýstibúnaðar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þrýstibúnaðarins uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.
2. ESB-gerðarprófun — hönnunargerð skal framkvæmd sem mat á því hvort tæknileg hönnun þrýstibúnaðar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og hönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn.

Tilraunahönnunaraðferðin sem kveðið er á um í lið 2.2.4 í I. viðauka skal ekki notuð í tengslum við þessa aðferðareiningu.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun — hönnunargerð hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist gildandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,

- skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunartreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- upplýsingar um hæfi eða viðurkenningar sem krafist er samkvæmt liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í þessum sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

Umsóknin getur tekið til margra útfærslna þrýstibúnaðarins að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

4. Tilkynnta stofan skal:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun vörunnar sé fullnægjandi.

Tilkynnta stofan skal einkum:

- meta efnið þegar þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla eða evrópskt samþykki efna í þrýstibúnað,
 - samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðarhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- 4.2. framkvæma viðeigandi athuganir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
- 4.3. framkvæma viðeigandi athuganir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir, uppfylli samsvarandi grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt.
5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 4 og niðurstæða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
6. Ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð handa framleiðandanum. Án þess að hafa áhrif á 7. lið, skal vottorðið gilda í 10 ár og vera endurnýjanlegt og skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina.

Skrá yfir þá hluta tækniskjalanna sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynntu stofunni.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleidds þrýstibúnaðar við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðs — hönnunargerð og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkt hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð, um allar breytingar á samþykkt hönnun sem geta haft áhrif á hvort þrýstibúnaðurinn uppfylli grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflegt ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð og/ eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/ eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð og/ eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/ eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðum — hönnunargerð og/ eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorði — hönnunargerð, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorði — hönnunargerð, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 7 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

4. AÐFERÐAREINING C2: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT ATHUGUNUM Á ÞRÝSTIBÚNAÐI UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á þrýstibúnaði undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

3. Lokamat og athuganir á þrýstibúnaði

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal gera eða láta gera framleiðsluathuganir með óreglulegu millibili, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði lokamats á þrýstibúnaðinum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókinn þrýstibúnaðurinn er og umfangs framleiðslunnar.

Tilkynnta stofan skal ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2. í I. viðauka.

Fullnægjandi úrtak af fullbúnum þrýstibúnaði, sem tilkynnta stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhafðu staðlanna, og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum tækniforskriftum, skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi þrýstibúnaðarins við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Tilkynnta stofan skal meta hvað nauðsynlegt er að taka mörg eintök af búnaði í úrtaki og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á úrtaki þrýstibúnaðar.

Í þeim tilvikum sem úrtakið uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli þrýstibúnaðarins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi þrýstibúnaðarins við tilskildar kröfur.

Begar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á í framleiðsluferlinu.

4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

5. AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á þrýstibúnaðinum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þá gerð þrýstibúnaðar sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðferðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til aðferða sem notaðar eru til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkenndar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta og prófanir án eyðileggingar í samræmi við lið 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka, o.s.frv. og
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum gæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þrýstibúnaði af viðkomandi sviði og á tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera skoðunarheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið liðar 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að varan uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

— flokk þrýstibúnaðarins,

— niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,

— þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,

— sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,

— verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknnum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem samræmist gerðinni sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- gögnin sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi sem hún hefur synjað um samþykki, fellt samþykki fyrir tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

6. AÐFERÐAREINING D1: GÆÐATRYGGING FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

- lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - prófunarskýrslur.
3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á þrýstibúnaðinum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti, eins og um getur í 6. lið.

5. Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þá gerð þrýstibúnaðar sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið,
 - tæknigögnin sem um getur í 2. lið.
- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til aðferða sem notaðar eru til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkenndar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,

- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum gæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 5.3. Tilkynta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2. Gengið skal út frá því að þeir þættir gæðakerfisins, sem eru í samræmi við viðeigandi samhæfðan staðal, séu í samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 5.2.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkyntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 5.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkyntu stofunnar

- 6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 6.2. Framleiðandinn skal veita tilkyntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í lið 2,
- skýrslur um gæði, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

- flokk þrýstibúnaðarins,
- niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,
- þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,
- sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,
- verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

7. CE-merki og ESB-samræmisýfirlýsing

- 7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina þá tegund vöru sem hún á við.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- gögnin sem um getur í lið 5.1,
- gögnin sem um getur í lið 5.5,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1, 5.5, 7 og 8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

7. AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU ÞRÝSTIBÚNAÐAR

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu þrýstibúnaðar er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á þrýstibúnaðinum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þá gerð þrýstibúnaðar sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögn um samþykktu gerðina og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða vörunnar,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta og prófanir án eyðileggingar í samræmi við lið 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirk.

- 3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þrýstibúnaði af viðkomandi sviði og á tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í fimmta undirlið liðar 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.
- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
 - gögn um gæðakerfið,
 - tækniskjöl,
 - gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.
- 4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans.

Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

- flokk þrýstibúnaðarins,
- niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,
- þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,

- sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,
- verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem samræmist gerðinni sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina þá tegund vöru sem hún á við.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- gögnin sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

8. AÐFERÐAREINING E1: GÆÐATRYGGING VÖRUEFTIRLITS MEÐ FULLBÚNUM ÞRÝSTIBÚNAÐI OG PRÓFANIR

1. Gæðatrygging vörueftirlits með fullbúnum þrýstibúnaði og prófanir er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,

- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - prófunarskýrslur.
3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á þrýstibúnaðinum, eins og tilgreint er í 5. lið, og vera háður eftirliti, eins og um getur í 6. lið.

5. Gæðakerfi

- 5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - allar upplýsingar sem skipta máli fyrir þá gerð þrýstibúnaðar sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið og
 - tæknigögnin sem um getur í 2. lið.
- 5.2. Gæðakerfið skal tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar rannsakað og gerðar á því viðeigandi prófanir, eins og tilgreint er í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 12. gr., eða jafngildar prófanir, og einkum lokamat eins og um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að það samræmist þeim kröfum tilskipunarinnar sem við eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,

- þeim aðferðum sem notaðar eru til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkenndar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar að framleiðslu lokinni,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirk.

5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þrýstibúnaði af viðkomandi sviði og á tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirk.

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 5.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í lið 2,
- gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

- flokk búnaðarins,
- niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,
- þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,
- sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,
- verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

7. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- gögnin sem um getur í lið 5.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.3, 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1, 5.5, 7 og 8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

9. AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN ÞRÝSTIBÚNAÐAR

1. Gerðarsamræmi byggt á sannpófun þrýstibúnaðar er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, og hefur verið sannpófaður í samræmi við ákvæði 3. liðar, sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarþrófunarvottorðinu og fullnægi kröfunum í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við samþykktu gerðina sem lýst er í ESB-gerðarþrófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

3. Sannpófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi þrýstibúnaðarins við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarþrófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir til að athuga samræmi þrýstibúnaðarins við viðeigandi kröfur skulu fara fram með því að athuga og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í 4. lið.

4. Sannpófun á samræmi með athugun og prófun á hverju eintaki þrýstibúnaðar

- 4.1. Allur þrýstibúnaður skal sérstaklega athugaður og gerðar skulu viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða jafngildar prófanir til að sannreyna að þær séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarþrófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal einkum:

- staðfesta að starfsfólkið sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta og prófanir án eyðileggingar hafi menntun og hæfi eða viðurkenningu í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- sannreyna vottorðið sem framleiðandi efna gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
- framkvæma eða láta framkvæma lokaskoðunina og sannpófunina sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka og athuga öryggisbúnað, ef við á.

- 4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt eintak þrýstibúnaðar eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 3. lið, kenninúmer hins siðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem samræmist samþykktu gerðinni, sem lýst er í ESB-gerðarþrófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfírvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á þrýstibúnaðinn á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

6. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á þrýstibúnaðinn í framleiðsluferlinu.

7. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið.

10. AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÓFUN

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, og hefur verið sannprófaður í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tækniskjölin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í 4. lið.

Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins.

Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,
- viðeigandi upplýsingar um samþykki framleiðslu- og prófunaraðferða og um menntun og hæfi eða viðurkenningu viðkomandi starfsfólks í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir, til að ganga úr skugga um samræmi þrýstibúnaðarins við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma með beitingu annarra tækniforskrifta.

Tilkynnta stofan skal einkum:

- athuga tæknigögnin að því er tekur til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- meta efnin ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla eða evrópskt samþykki efnanna í þrýstibúnaði, og athuga vottorðið sem framleiðandi efnanna gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
- samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu íhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- sannreyna menntun og hæfi eða viðurkenningar sem krafist er samkvæmt liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- framkvæma lokaskoðun sem um getur í lið 3.2.1 í I. viðauka, framkvæma eða láta framkvæma sannprófunina sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka og athuga öryggisbúnað, ef við á.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal festa kenninúmer sitt á samþykktan þrýstibúnað eða láta gera það á eigin ábyrgð. Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 4. lið, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

11. AÐFERÐAREINING H: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆDATRYGGINGU

1. Samræmi byggt á fullri gædatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal nota samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á þrýstibúnaðinum, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður eftirliti, eins og um getur í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- tæknigögn fyrir eina tegund af hverri gerð þrýstibúnaðar sem fyrirhugað er að framleiða. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
- gögn um gæðakerfið og
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,
 - tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þrýstibúnaðinn verði uppfylltar,
 - þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun þrýstibúnaðarins í þeim vöruflokki sem um ræðir, einkum að því er varðar efni í samræmi við 4. lið í I. viðauka,
 - samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til aðferða til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkenndar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
 - gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta og prófanir án eyðileggingar í samræmi við lið 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka, o.s.frv.,
 - aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði þrýstibúnaðar hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.
- Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu sem matsmaður tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.
- Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í öðrum undirlið liðar 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.
- Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.
- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- 3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkyntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans.

Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

- flokk búnaðarins,
- niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,
- þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,
- sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,
- verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,
- gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.4 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3, 3.4, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

12. AÐFERÐAREINING H1: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNAR-PRÓFUN

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun og sérstöku eftirliti með lokamati er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að þrýstibúnaðurinn, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu og vörueftirlit með fullnum vörum og prófun á vörum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið. Athugun á því hvort tæknihönnun þrýstibúnaðar sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi þrýstibúnað hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

- tæknigögn fyrir eina tegund af hverri gerð þrýstibúnaðar sem fyrirhugað er að framleiða. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
- gögn um gæðakerfið,
- skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um hann.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfur um öryggi í þessari tilskipun sem gilda um þrýstibúnaðinn verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun þrýstibúnaðarins og eiga við um þá gerð þrýstibúnaðar sem um ræðir, einkum að því er varðar efni í samræmi við 4. lið í I. viðauka,
- samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til aðferða til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkenndar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

- gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum varðandi menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks, einkum þess sem hefur á hendi varanlega samskeytingu íhluta og prófanir án eyðileggingar í samræmi við lið 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka, o.s.frv.,
- aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði þrýstibúnaðar hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirk.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla. Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu sem matsmaður þrýstibúnaðar af viðkomandi sviði og á tækni þrýstibúnaðarins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í öðrum undirlið liðar 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að þrýstibúnaðurinn uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina.

Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirk.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

4. Hönnunarprófun

4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um prófun á hönnun sérhvers eintaks þrýstibúnaðar sem ekki fellur undir fyrri hönnunarprófun hjá tilkynntu stofunni sem um getur í lið 3.1.

4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og meta hvort hann samræmist kröfum í þessari tilskipun sem gilda um hann. Hún skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,

- skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort þrýstibúnaðurinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun og notkun þrýstibúnaðarins. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ihlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir samhæfða staðla sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, o.s.frv. og
 - prófunarskýrslur,
- sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

- 4.3. Tilkynnt stofa skal fara yfir umsóknina og gefa út ESB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um þrýstibúnaðinn. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiðdara vara við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur, þar sem við á.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu hönnunarprófunarvottorðs og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

- 4.4. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfurnar um öryggi í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

- 4.5. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldunum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

- 5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,

— gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

- 5.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Tíðni reglubundnu úttektanna skal vera þannig að heildarendurmat fari fram á þriggja ára fresti.

- 5.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans.

Þörfin á þessum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra verður ákvörðuð á grundvelli eftirlitskerfis með heimsóknum sem tilkynnta stofan hefur umsjón með. Í eftirlitskerfinu með heimsóknum skal einkum taka eftirfarandi þætti til athugunar:

— flokk búnaðarins,

— niðurstöður fyrri eftirlitsheimsókna,

— þörfina á eftirfylgni við aðgerðir til úrbóta,

- sérstök skilyrði varðandi samþykki kerfisins, ef við á,
- verulegar breytingar á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

5.5. Sérstakt eftirlit með lokamati

Lokamat eins og um getur í lið 3.2 í I. viðauka er háð sérstöku eftirliti í formi fyrirvaralausra heimsókna tilkynntu stofunnar. Tilkynnta stofan skal í slíkum heimsóknum framkvæma athuganir á þrýstibúnaðinum.

Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófanir farið fram.

6. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert eintak þrýstibúnaðar sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.
- 6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund þrýstibúnaðar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund þrýstibúnaðar hún var samin og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

7. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að þrýstibúnaðurinn er settur á markað:

- gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IV. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX) ⁽²⁴⁾

1. Þrýstibúnaður eða samsetning (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning þrýstibúnaðar eða samsetningar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar þrýstibúnaðarins eða samsetningarinnar getur mynd þurft að fylgja):
 - lýsing á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni,
 - samræmismatsaðferð sem fylgt var,
 - ef um er að ræða samsetningar, lýsingu á þrýstibúnaðinum sem samsetningin er gerð úr og hvaða samræmismatsaðferð var beitt,
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Eftir því sem við á nafn, heimilisfang og númer tilkynntu stofunnar sem annaðist samræmismatið og númer vottorðsins sem gefið er út, og tilvísun í ESB-gerðarprófunarvottorð — framleiðslugerð, ESB-gerðarprófunarvottorð — hönnunargerð, ESB-hönnunarprófunarvottorð eða samræmisvottorð.
8. Viðbótarupplýsingar:
 - Undirritað fyrir og fyrir hönd:
 - (útgáfustaður og dagsetning):
 - (nafn, stöðuheiti) (undirritun):
 - (eftir því sem við á upplýsingar um þann sem hefur heimild til að undirrita lagalega yfirlýsingu fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans).

⁽²⁴⁾ Það er valfrjálst hvort að framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

V. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 50. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB

(Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1).

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1882/2003

Aðeins 13. liður I. viðauka.

(Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)
nr. 1025/2012

Aðeins f-liður 1. mgr. 26. gr.

(Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistökuðagsetning

(sem um getur í 49. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökuðagur
97/23/EB	29. maí 1999	29. nóvember 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. tilskipunar 97/23/EB skulu aðildarríkin leyfa að taka í notkun þrýstibúnað og samsetningar sem eru í samræmi við ákvæði reglugerða sem gilda á yfirráðasvæði þeirra frá og með þeim degi sem tilskipunin kemur til framkvæmda.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 97/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	1. til 14. mgr. 2. gr.
3. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
—	15. til 32. mgr. 2. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	4. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 5. gr.
2. mgr. 4. gr.	3. mgr. 5. gr.
—	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
—	1. mgr. 12. gr.
1. mgr. 7. gr.	45. gr.
2. mgr. 7. gr.	1. mgr. 44. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
4. mgr. 7. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 44. gr.
8. gr.	—
1. mgr. 9. gr.	Inngangsmálsliður 1. mgr. 13. gr.
Liður 1 í 2. mgr. 9. gr.	—
—	a-liður 1. mgr. 13. gr.
Liður 2 í 2. mgr. 9. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
3. mgr. 9. gr.	2. mgr. 13. gr.
10. gr.	14. gr.

Tilskipun 97/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 15. gr.
2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 15. gr.
3. mgr. 11. gr.	3. mgr. 15. gr.
4. mgr. 11. gr.	2. mgr. 12. gr.
—	4. mgr. 15. gr.
5. mgr. 11. gr.	5. mgr. 15. gr.
—	6. mgr. 15. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 16. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 5. gr.
3. til 8. mgr. 14. gr.	2. til 7. mgr. 16. gr.
9. og 10. mgr. 14. gr.	—
—	17. gr.
—	18. gr.
1. mgr. 15. gr.	—
2. mgr. 15. gr.	1. mgr. 19. gr.
3. mgr. 15. gr.	2. mgr. 19. gr.
4. og 5. mgr. 15. gr.	—
—	3. til 6. mgr. 19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.

Tilskipun 97/23/EB	Þessi tilskipun
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
—	43. gr.
—	2. til 4. mgr. 44. gr.
—	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 44. gr.
—	46. gr.
—	47. gr.
19. gr.	—
1. til 2. mgr. 20. gr.	—
3. mgr. 20. gr.	1. mgr. 48. gr.
—	2. og 3. mgr. 48. gr.
—	49. gr.
—	50. gr.
—	51. gr.
21. gr.	52. gr.
I. viðauki	I. viðauki

Tilskipun 97/23/EB	Bessi tilskipun
II. viðauki	II. viðauki
Inngangsorð III. viðauka	Inngangsorð III. viðauka
Aðferðareining A í III. viðauka	Liður 1 í aðferðareiningu A í III. viðauka
Aðferðareining A1 í III. viðauka	Liður 2 í aðferðareiningu A2 í III. viðauka
Aðferðareining B í III. viðauka	Liður 3.1 í aðferðareiningu B í III. viðauka, ESB-gerðarprófun — framleiðslugerð
Aðferðareining B1 í III. viðauka	Liður 3.2 í aðferðareiningu B í III. viðauka, ESB-gerðarprófun — hönnunargerð
Aðferðareining C1 í III. viðauka	Liður 4 í aðferðareiningu C2 í III. viðauka
Aðferðareining D í III. viðauka	Liður 5 í aðferðareiningu D í III. viðauka
Aðferðareining D1 í III. viðauka	Liður 6 í aðferðareiningu D1 í III. viðauka
Aðferðareining E í III. viðauka	Liður 7 í aðferðareiningu E í III. viðauka
Aðferðareining E1 í III. viðauka	Liður 8 í aðferðareiningu E1 í III. viðauka
Aðferðareining F í III. viðauka	Liður 9 í aðferðareiningu F í III. viðauka
Aðferðareining G í III. viðauka	Liður 10 í aðferðareiningu G í III. viðauka
Aðferðareining H í III. viðauka	Liður 11 í aðferðareiningu H í III. viðauka
Aðferðareining H1 í III. viðauka	Liður 12 í aðferðareiningu H1 í III. viðauka
IV. viðauki	—
V. viðauki	—
VI. viðauki	—
VII. viðauki	IV. viðauki
—	V. viðauki
—	VI. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammasamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammasamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.
