

TILSKIPUN RÁÐSINS 1999/36/EB

frá 29. apríl 1999

um færanlegan þrýstibúnað

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum c-lið 1. mgr. 75. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. c í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Gera þarf frekari ráðstafanir til að tryggja öryggi í flutningum innan ramma sameiginlegrar stefnu í flutningamálum.
- 2) Eins og sakir standa krefjast öll aðildarríki þess að allur færanlegur búnaður, sem á að nota á yfirráðasvæði þeirra, sé vottaður og skoðaður, meðal annars reglubundinni skoðun, af aðilum sem eru tilnefndir til þess. Þessi starfsvenja, sem hefur í för með sér margfalt viðurkenningarferli ef nota á búnaðinn í flutningum í fleiri en einu ríki, leiðir til hindrana í flutningaþjónustu innan bandalagsins. Gildar ástæður eru fyrir aðgerðum af hálfu bandalagsins til að samræma viðurkenningaraðferðir í því skyni að auðvelda notkun færanlegs þrýstibúnaðar á yfirráðasvæði annarra aðildarríkja í tengslum við flutningastarfsemi.
- 3) Gera þarf ráðstafanir til að koma smám saman á einum óskiptum markaði í flutningum, einkum að því er varðar frjálsan flutning á færanlegum þrýstibúnaði.

4) Aðgerðir á vettvangi bandalagsins eru eina leiðin til að ná slíkri samræmingu þar eð aðildarríkin geta ekki, hvert í sínu lagi eða með alþjóðasamningum, komið á sama samræmingarstigi við viðurkenningu slíks búnaðar. Eins og sakir standa er það ófullnægjandi að taka gilda viðurkenningu frá mismunandi aðildarríkjum vegna sjálfsákvörðunarþáttarins.

5) Tilskipun ráðsins er heppilegur löggerningur til að tryggja öryggi þessa búnaðar þar sem hann myndar ramma um einsleita og skyldubundna beitingu viðurkenningaraðferða í aðildarríkjunum.

6) Með tilskipunum ráðsins 94/55/EB ⁽⁴⁾ og 96/49/EB ⁽⁵⁾ eru ákvæði Evrópusamnings um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) ⁽⁶⁾ og reglna um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID) ⁽⁷⁾ rýmkuð svo að þau nái yfir innanlandsuferð í því skyni að samræma skilyrði fyrir flutningi hættulegra efna á vegum og járnbrautum í öllu bandalaginu.

7) Í tilskipunum 94/55/EB og 96/49/EB er gefinn sá möguleiki að beita samræmismatsaðferðum, sem eru byggðar á aðferðareiningum, á tiltekinn nýjan færanlegan þrýstibúnað í samræmi við ákvörðun 93/465/EBE ⁽⁸⁾. Í stað þessa möguleika ber að gera það að skyldu að rýmka hann svo að hann nái yfir

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 94/55/EB frá 21. nóvember 1994 um samræmingu á lögum aðildarríkjana varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum (Stjtið. EB L 319, 12.12.1994, bls. 7).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 96/49/EB frá 23. júlí 1996 um samræmingu laga aðildarríkjana að því er varðar flutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 25).

⁽⁶⁾ ADR: Evrópusamningur um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum.

⁽⁷⁾ RID: reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum, eins og þær eru settar fram í I. viðauka við viðbæti B við samninginn um millilandaflutninga með járnbrautum (COTIF) með áorðnum breytingum.

⁽⁸⁾ Ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23).

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 95, 24.3.1997, bls. 2, og Stjtið. EB C 186, 16.6.1998, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 296, 29.9.1997, bls. 6.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 19. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 80, 16.3.1998, bls. 217), sameiginleg afstaða ráðsins frá 30. nóvember 1998 (Stjtið. EB C 18, 22.1.1999, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 10. mars 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

- allan nýjan færanlegan þrýstibúnað, sem er notaður við flutning á hættulegum efnum, sem fellur undir gildissvið tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB.
- 8) Í tilskipun 97/23/EB ⁽¹⁾ er kveðið á um almennar kröfur um frjálsan flutning og öryggi þrýstibúnaðar.
- 9) Þessi tilskipun gildir ekki um úðabrúsa og gashólka fyrir öndunartæki þar eð búið er að tryggja frjálsan flutning og öryggi þeirra með tilskipun 75/324/EBE ⁽²⁾ að því er varðar úðabrúsa og tilskipun 97/23/EB að því er varðar gashólka fyrir öndunartæki.
- 10) Ef viðurkenningarvottorð, útgefin af skoðunaraðilum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna tilnefna, eru samþykkt, eða teknar gildar aðferðir við samræmistat eða endurmat og reglubundnar skoðanir, stuðlar það að því að afnema hindranir á frelsi til þess að stunda flutninga. Aðildarríkin geta ekki náð því markmiði svo vel sé á öðrum vettvangi. Til að unnt sé að afnema sjálfsákvörðunarþáttinn er nauðsynlegt að kveða skýrt á um hvaða aðferðum skuli beitt.
- 11) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um sameiginlegar reglur um að taka upp viðurkenningu á tilnefndum skoðunaraðilum, sem tryggja samræmi við ákvæði tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB. Með þessum sameiginlegu reglum verður hægt að losna við óþarfan kostnað og stjórnsýslumeðferð í tengslum við viðurkenningu búnaðarins og afnema tæknilegar viðskiptahindranir.
- 12) Til að hindra ekki flutningastarfsemi milli aðildarríkis og þriðja lands skal ekki beita þessari tilskipun þegar um er að ræða færanlegan þrýstibúnað sem er eingöngu notaður til að flytja hættuleg efni milli yfirráðasvæðis bandalagsins og yfirráðasvæðis þriðja lands.
- 13) Aðildarríkjunum ber að tilnefna skoðunaraðila sem hafa heimild til að framkvæma samræmistat eða endurmat á samræmi og reglubundna skoðun. Þau skulu einnig sjá til þess að slíkir aðilar séu nægilega óháðir, skilvirkir og hafi þá faglegu hæfni sem þarf til að vinna þau verk sem þeim eru falin.
- 14) Taka ber upp sérstakar aðferðir við að meta hvort nýir lokar, og annar aukabúnaður sem er notaður í flutningum, séu í samræmi við reglur.
- 15) Setja ber ákvæði varðandi endurmat á búnaði sem fyrir er, eins og skilgreint er í II. hluta IV. viðauka, til að hægt sé að beita þessari tilskipun þegar um slíkan búnað er að ræða.
- 16) Nota skal aðferðirnar við samræmistat, sem lýst er í I. hluta IV. viðauka, til að sýna fram á að nýr búnaður fullnægi tæknilegum ákvæðum viðaukanna við tilskipun 94/55/EB og tilskipun 96/49/EB. Búnað sem fyrir er skal skoða reglulega samkvæmt aðferðinni sem er lýst í III. hluta IV. viðauka.
- 17) Á búnaði, sem um getur í þessari tilskipun, skal vera áfest merki sem gefur til kynna að hann sé í samræmi við kröfur tilskipunar 94/55/EB eða tilskipunar 96/49/EB og þessarar tilskipunar með tilliti til markaðssetningar, áfyllingar, notkunar og enduráfyllingar í samræmi við fyrirhugaða notkun.
- 18) Aðildarríkjunum ber að leyfa, á yfirráðasvæði sínu, frjálsan flutning færanlegs þrýstibúnaðar, sem hefur áfest merkið sem um getur í VII. viðauka, markaðssetningu hans og notkun í hvers konar flutningastarfsemi eða á annan hátt sem samrýmist fyrirhugaðri notkun án frekara mats eða samræmis við frekari tæknilegar kröfur.
- 19) Rétt er að aðildarríki geti, að því tilskildu að það tilkynni framkvæmdastjórninni um það, gert ráðstafanir til þess að takmarka eða banna að þrýstibúnaður sé markaðssettur, tekinn í notkun og notaður þegar honum fylgir sérstök áhætta hvað varðar öryggi.
- 20) Beita skal nefndarmeðferð við breytingu á viðaukunum við þessa tilskipun og við frestun á gildistökudegi hennar að því er varðar tiltekinn færanlegan þrýstibúnað.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað (Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 75/324/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrúsa (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 40). Tilskipuninni var breytt með tilskipun 94/1/EB (Stjtið. EB L 23, 28.1.1994, bls. 28).

- 21) Nauðsynlegt er að setja ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag sem gerir kleift að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað sem framleiddur er í samræmi við innlendar reglur sem eru í gildi þegar þessi tilskipun öðlast gildi.
- 22) Í tilskipunum 84/525/EBE ⁽¹⁾, 84/526/EBE ⁽²⁾ og 84/527/EBE ⁽³⁾ um gashólka er kveðið á um aðferð við samræmismat sem er frábrugðin því sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Rétt er að taka upp eina aðferð sem gildir um allan færanlegan þrýstibúnað.
- 23) Taka ber upp aðferð fyrir reglubundna skoðun á gashólkum sem eru til fyrir og eru í samræmi við tilskipanir 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE.
- c) að því er varðar endurtekna notkun og reglubundna skoðun:
- um færanlegan þrýstibúnað sem um getur í a- og b-lið,
 - um gashólka sem eru til fyrir og eru með áfestu samræmismarki sem mælt er fyrir um í tilskipun 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE.
3. Þessi tilskipun gildir ekki um færanlegan þrýstibúnað, sem er settur á markað fyrir 1. júlí 2001 eða, þegar um er að ræða 18. gr., innan tveggja ára frá heim degi og sem hefur ekki verið endurmetinn með tilliti til samræmis við kröfur tilskipunar 94/55/EB og tilskipunar 96/49/EB.
4. Þessi tilskipun gildir ekki um færanlegan þrýstibúnað sem er eingöngu notaður fyrir flutning á hættulegum efnum á milli bandalagsins og þriðju landa í samræmi við 1. mgr. 6. gr. og 7. gr. tilskipunar 94/55/EB eða 1. mgr. 6. gr. og 1. og 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 96/49/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Tilgangurinn með þessari tilskipun er sá að auka öryggi að því er varðar færanlegan þrýstibúnað sem er viðurkenndur til innanlandsflutninga á hættulegum efnum á vegum og járnbrautum og að tryggja frjálsa flutninga slíks búnaðar innan bandalagsins, þar á meðal markaðssetningu hans og endurtekna notkun.

2. Þessi tilskipun gildir:

- a) að því er varðar markaðssetningu: um nýjan færanlegan þrýstibúnað eins og skilgreint er í 2. gr.;
- b) að því er varðar endurmat á samræmi: um færanlegan þrýstibúnað sem fyrir er, eins og skilgreint er í 2. gr., sem er í samræmi við tæknilegu kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 94/55/EB og tilskipun 96/49/EB;

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „færanlegur þrýstibúnaður“ :

- allir geymar (hólkur, rör, þrýstitromlur, lághitahylki, og hólkasamstæður samkvæmt skilgreiningu í viðauka A við tilskipun 94/55/EB),
- allir tankar, einnig tankar sem hægt er að losa úr festingum, geymslutankar (færanlegir tankar), tankar á tankvagna, tankar eða hylki fyrir rafknúin ökutæki eða rafknúna vagna, tankar fyrir tankbifreiðar,

til notkunar við flutning á gasi í 2. flokki í samræmi við viðaukana við tilskipanirnar 94/55/EB og 96/49/EB og við flutning á tilteknum hættulegum efnum úr öðrum flokkum, sem eru tilgreindir í VI. viðauka við þessa tilskipun, þar á meðal ventlar og annar aukabúnaður sem er notaður í flutningum.

Þessi skilgreining á ekki við um búnað sem fellur undir meginreglur um almennar undanþágur fyrir lítið magn og sérstök tilvik sem kveðið er á um í viðaukanum við tilskipun 94/55/EB og viðaukanum við tilskipun 96/49/EB

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 84/525/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi saumlausa gashólka úr stáli (Stjtið. EB L 300, 19.11.1984, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 84/526/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi saumlausa gashólka úr hreinu áli og álblöndu (Stjtið. EB L 300, 19.11.1984, bls. 20).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 84/527/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi soðna gashólka úr hreinu stáli (Stjtið. EB L 300, 19.11.1984, bls. 48).

og ekki úðabrusa (SÞ númer 1950) og gashólka fyrir öndunartæki;

2. „merki“: táknið sem um getur í 10. gr.;
3. „aðferðir við samræmistat“: aðferðir sem gerð er grein fyrir í I. hluta IV. viðauka;
4. „endurmat á samræmi“: aðferð sem þjónar þeim tilgangi að meta eftir á, að beiðni eiganda eða fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafa, hvort færánlegur þrýstibúnaður, sem hefur verið framleiddur og tekinn í notkun fyrir 1. júlí 2001, eða, þegar um er að ræða tilvik samkvæmt 18. gr., innan tveggja ára frá þeim degi, sé í samræmi við kröfur viðauka tilskipananna 94/55/EB og 96/49/EB;
5. „tilkynntur aðili“: skoðunaraðili sem lögbært innlent yfirvald í aðildarríki tilnefnir í samræmi við 8. gr. og uppfyllir viðmiðanir I. og II. viðauka;
6. „samþykktur aðili“: skoðunaraðili sem lögbært innlent yfirvald í aðildarríki tilnefnir í samræmi við 9. gr. og uppfyllir viðmiðanir I. og III. viðauka.

3. gr.

Samræmistat með það fyrir augum að setja nýjan færánlegan þrýstibúnað á markað í bandalaginu

1. Nýir geymar og nýir tankar skulu uppfylla viðkomandi ákvæði tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB. Tilkynntur aðili skal ákvarða samræmi slíks færánlegs þrýstibúnaðar við þessi ákvæði og skal eingöngu beita samræmistatsaðferðinni sem er sett fram í I. hluta IV. viðauka og tilgreind í V. viðauka.
2. Nýir lokar og annar aukabúnaður, sem er notaður í flutningum, skulu samrýmast viðkomandi ákvæðum viðaukaanna við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB.
3. Lokar og annar aukabúnaður, sem hefur bein áhrif á öryggi færánlegs þrýstibúnaðar, einkum öryggislokar, lokar fyrir áfyllingu og tæmingu og lokar á gashólkum, skulu háðir að minnsta kosti jafn ströngu samræmistati og því sem beitt er á geyminn eða tankinn sem þeir eru festir á.

Slíkir lokar, og annar aukabúnaður sem er notaður í flutningum, kunna að vera háðir annars konar samræmistati en því sem geymirinn eða tankurinn er settur í.

4. Ef ekki eru sett fram nákvæm tæknileg ákvæði í tilskipunum 94/55/EB og 96/49/EB um lokana og aukabúnaðinn sem um getur í 3. mgr. skulu slíkir lokar og aukabúnaður uppfylla kröfur tilskipunar 97/23/EB og skal meta þá samkvæmt II., III. eða IV. aðferðarflokki samræmistatsins í samræmi við þá tilskipun eins og mælt er fyrir um í 10. gr. tilskipunar 97/23/EB eftir því hvort geymirinn eða tankurinn fellur undir 1., 2. eða 3. flokk eins og mælt er fyrir um í V. viðauka þessarar tilskipunar.

5. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að færánlegur þrýstibúnaður, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. og samrýmist ákvæðum þessarar tilskipunar og hefur áfest merkið sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 10. gr., sé markaðssettur eða tekinn í notkun.

4. gr.

Samræmistat með það fyrir augum að setja nýjan færánlegan þrýstibúnað á innlendan markað

1. Þrátt fyrir 3. gr. geta aðildarríkin heimilað að geymarnir, þar á meðal lokar og annar aukabúnaður sem er notaður í flutningum, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., séu settir á markað eða teknir í notkun á yfirráðasvæði þeirra ef samþykktur aðili hefur framkvæmt samræmistat á slíkum búnaði.

2. Ekki má festa merkið, sem er lýst í 1. mgr. 10. gr., á færánlegan þrýstibúnað sem hefur fengið samræmistat hjá samþykktum aðila.

3. Samþykktur aðili skal aðeins starfa fyrir hópinn sem hann tilheyrir.

4. Samræmistatsaðferðir, sem samþykktir aðilar beita, skulu vera aðferðareiningar A1, C1, F og G, eins og þeim er lýst í I. hluta IV. viðauka.

5. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með þeim áhrifum sem ákvæði þessarar greinar hafa og þau skulu metin frá og með 1. júlí 2004. Í því skyni skulu aðildarríkin koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum gagnlegum upplýsingum.

um um framkvæmd þessarar greinar. Ef nauðsyn krefur fylgir matinu tillaga að breytingu á þessari tilskipun.

5. gr.

Endurmat á samræmi færans þrýstibúnaðar sem er til fyrir

1. Tilkyntur aðili skal ákvarða hvort færans þrýstibúnaðurinn, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., samrýmist viðkomandi ákvæðum viðaukanna við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB í samræmi við aðferðina við endurmat sem er sett fram í II. hluta IV. viðauka við þessa tilskipun.

Ef slíkur búnaður er raðframléiddur geta aðildarríkin heimilað að samþykktur aðili endurmeti samræmi geyma, þar á meðal loka og annars aukabúnaðar sem er notaður við flutninga, að því tilskildu að tilkyntur aðili hafi endurmetið gerðarsamræmi.

2. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að færans þrýstibúnaður, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. og samrýmist ákvæðum þessarar tilskipunar og hefur áfest merkið sem kveðið er á um í 1. mgr. 10. gr., sé markaðssettur eða tekinn í notkun.

6. gr.

Reglubundin skoðun og endurtekin notkun

1. Tilkyntur eða samþykktur aðili skal annast reglubundna skoðun á geymum, þar á meðal lokum og aukabúnaði, sem eru notuð í flutningum og um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., í samræmi við aðferðina sem um getur í III. hluta IV. viðauka. Tilkyntur aðili skal annast reglubundna skoðun á tönkum, þar á meðal á lokum og aukabúnaði sem eru notuð í flutningum, í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í 1. aðferðareiningu III. hluta í IV. viðauka.

Aðildarríkin geta þó leyft að samþykktir aðilar annast reglubundna skoðun á tönkum á yfirráðasvæði þeirra ef þeir hafa verið viðurkenndir hæfir til að annast reglubundna skoðun á tönkum og vinna undir eftirliti aðila sem er tilkyntur samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. aðferðareiningu

III. hluta IV. viðauka um reglubundna skoðun í formi gæðatryggingar.

2. Framkvæma má reglubundna skoðun á færans þrýstibúnaðinum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. í hvaða aðildarríki sem er.

3. Aðildarríkjum er óheimilt, af ástæðum sem snerta sjálfan færans þrýstibúnaðinn, að banna, takmarka eða hindra notkun (þar á meðal áfyllingu, geymslu, tæmingu og enduráfyllingu) á eftirfarandi færans þrýstibúnaði á yfirráðasvæði sínu:

— búnaðinum sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 1. gr. og fyrsta undirlið c-liðar 2. mgr. 1. gr. sem uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar og hefur áfest merkið sem við á,

— gashólkum sem eru til fyrir og hafa áfest samræmismarkið sem kveðið er á um í tilskipun 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE og merkið og kenninúmerið sem um getur í 3. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar og gefur til kynna að þeir hafi verið skoðaðir reglulega.

4. Aðildarríkin geta sett innlendar reglur um geymslu eða notkun færans þrýstibúnaðar en ekki um sjálfan færans þrýstibúnaðinn né heldur um aukabúnað sem nota þarf í flutningum. Aðildarríkin geta þó, samkvæmt 7. gr., haldið innlendum reglum um tengibúnað, litakóða og viðmiðunarhitastig.

7. gr.

Ákvæði landslaga

1. Aðildarríkin geta haldið ákvæðum landslaga varðandi tæki, sem fyrirhugað er að tengja við annan búnað, og litakóða fyrir færans þrýstibúnað þar til Evrópustöðlum um notkun verður bætt inn í viðaukana við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB.

Þegar öryggisvandamál skapast við flutning eða notkun tiltekinnar gastegunda er þó heimilt að veita stutt aðlögunartímabil, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr., til að gera aðildarríkjunum kleift að halda ákvæðum landslaga, jafnvel eftir að Evrópustöðlum hefur verið bætt inn í viðauka við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB.

2. Aðildarríki þar sem umhverfishitastigið fer reglulega niður fyrir -20 °C getur sett strangari staðla hvað varðar hita við notkun efnis, sem fyrirhugað er að nota í innanlandsflutningum á hættulegum efnum á yfirráðasvæði þess, þar til ákvæði um heppilegt viðmiðunarhitastig á tilteknum loftslagssvæðum hafa verið felld inn í viðauka tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB.

8. gr.

Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skrá yfir tilkynnta aðila með staðfestu í bandalaginu sem þau hafa tilnefnt til að framkvæma samræmismat á nýjum færanlegum þrýstibúnaði samkvæmt aðferðunum sem koma fram í I. hluta IV. viðauka, að endurmeta samræmi gerða eða búnaðar sem þegar er til við kröfur viðauka tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB samkvæmt II. hluta IV. viðauka og/eða framkvæma reglubundin skoðunarstörf samkvæmt 1. aðferðareiningu III. hluta IV. viðauka og/eða framkvæma eftirlitsstörfin sem um getur í 2. aðferðareiningu III. hluta IV. viðauka. Þau skulu einnig senda kenninúmerin sem framkvæmdastjórnin hefur áður úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeir hafa verið tilnefndir til að sinna. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu nota viðmiðanirnar sem eru settar fram í I. og II. viðauka við tilnefningu tilkynnta aðila. Hver aðili, sem aðildarríkið hefur í hyggju að tilnefna, skal láta því í té allar upplýsingar og sannanir fyrir því að hann standist viðmiðanirnar sem eru settar fram í I. og II. viðauka.

3. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt aðila, skal afturkalla slíka tilkynningu ef í ljós kemur að viðkomandi aðili stenst ekki lengur viðmiðanirnar sem um getur í 2. mgr.

Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um afturköllun tilkynningar.

9. gr.

Samþykktir aðilar

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skrá yfir samþykktu aðila með staðfestu í bandalaginu sem þau hafa viðurkennt, í samræmi við

viðmiðanirnar í 2. mgr., sem hæfa til að annast reglubundna skoðun á geymum — þar á meðal á lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum, sem um getur í fyrsta undirlíð 1. mgr. 2. gr., eða endurmat á samræmi geyma sem eru til fyrir — þar á meðal á lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum — sem samrýmast gerðinni sem tilkynntur aðili hefur endurmetið til að tryggja áframhaldandi samræmi við viðkomandi ákvæði tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í 1. aðferðareiningu III. hluta IV. viðauka. Þau skulu einnig senda kenninúmerin sem framkvæmdastjórnin hefur áður úthlutað þeim.

Aðildarríki sem nýta sér kostinn, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 6. gr., skulu einnig senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skrá yfir samþykktu aðila með staðfestu í bandalaginu sem þau hafa viðurkennt sem hæfa til að annast reglubundna skoðun á tönkum.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna yfir samþykktu aðila sem hafa verið viðurkenndir ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeir hafa verið tilnefndir til að sinna. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu nota viðmiðanirnar sem eru settar fram í I. og III. viðauka þegar samþykktir aðilar eru viðurkenndir. Hver aðili, sem aðildarríkið hefur í hyggju að viðurkenna, skal láta því í té allar upplýsingar og sannanir fyrir því að hann standist viðmiðanirnar sem eru settar fram í þessum viðaukum.

3. Aðildarríki sem hefur viðurkennt aðila skal afturkalla slíka tilkynningu ef í ljós kemur að viðkomandi aðili fullnægir ekki lengur viðmiðununum sem um getur í 2. mgr.

Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um afturköllun samþykkis.

10. gr.

Merking

1. Með fyrirvara um kröfurnar um merkingu geyma og tanka, sem mælt er fyrir um í tilskipununum 94/55/EB og 96/49/EB, skulu geymar og tankar, sem uppfylla ákvæði 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 5. gr., vera með áfestu merki í samræmi við I. hluta IV. viðauka. Form merkisins sem nota á

kemur fram í VII. viðauka. Þetta merki skal fest þannig að það sé sýnilegt og óafmáanlegt og á eftir því skal koma kenninúmer tilkynnta aðilans sem framkvæmdi samræmismatið á geymunum og tönkunum. Ef um er að ræða endurmat skal kenninúmer tilkynnta eða samþykka aðilans koma á eftir þessu merki.

Þegar um er að ræða færanlegan þrýstibúnað sem uppfyllir ákvæði 2. mgr. 7. gr. skal áletrunin „-40 °C“ koma á eftir kenninúmeri tilkynnta eða samþykka aðilans.

2. Nýir lokar og annar aukabúnaður sem hefur bein áhrif á öryggi skal annaðhvort vera með áfestu merkinu sem um getur í VII. viðauka við þessa tilskipun eða merkinu sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 97/23/EB. Kenninúmer tilkynnta aðilans sem framkvæmdi samræmismatið á lokunum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum þarf ekki að koma á eftir slíku merki.

Engar sérstakar kröfur eru gerðar um merkingu annarra loka og aukabúnaðar.

3. Með fyrirvara um kröfum um merkingu geyma og tanka, sem mælt er fyrir um í tilskipunum 94/55/EB og 96/49/EB, skal, þegar um er að ræða reglubundna skoðun, festa kenninúmer aðilans, sem annaðist reglubundna skoðun, á allan færanlegan þrýstibúnað sem um getur í 1. mgr. 6. gr. til að gefa til kynna að nota megi hann áfram.

Að því er varðar gashólkana, sem falla undir tilskipanir 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE, skal festa merkið, sem lýst er í VII. viðauka, næst á undan áður nefndu kenninúmeri þegar fyrsta skoðunin fer fram í samræmi við þessa tilskipun.

4. Hvort heldur um er að ræða samræmismat eða endurmat á samræmi eða reglubundna skoðun skal það vera á ábyrgð tilkynnts eða samþykks aðila að kenninúmer hans sé fest á búnaðinn þannig að það sé sýnilegt og óafmáanlegt, annað hvort af honum sjálfum eða framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða eiganda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða af handhafa.

5. Bann skal lagt við því að fest verði á færanlegan þrýstibúnað merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu eða myndræna framsetningu merkisins sem um getur í þessari tilskipun. Festa má hvers konar aðrar merkingar á búnað að því tilskildu að þær komi ekki í veg fyrir að merkið, sem um getur í VII. viðauka, sjáist vel og sé vel læsilegt.

11. gr.

Öryggisákvæði

1. Ef aðildarríki kemst að raun um að færanlegur þrýstibúnaður, sem er haldið við á réttan hátt og notaður í samræmi við tilgang sinn, geti stofnað heilsu og/eða öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða eigna í hættu við flutning og/eða notkun, þótt hann sé með áfestu merki, getur það takmarkað eða bannað markaðssetningu, flutning eða notkun viðkomandi búnaðar eða látið innkalla hann af markaði eða úr dreifingu. Það skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um slíka ráðstöfun og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila án tafar. Telji hún, að höfðu slíku samráði, að ráðstafanirnar séu réttmætar ber henni þegar í stað að tilkynna það því aðildarríki sem frumkvæðið átti og hinum aðildarríkjunum.

Telji framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að ráðstafanirnar séu óréttmætar ber henni þegar í stað að tilkynna það því aðildarríki sem frumkvæðið átti og eigandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafa eða framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.

3. Ef færanlegur þrýstibúnaður, sem fullnægir ekki settum ákvæðum, hefur áfest merkið sem kveðið er á um í 10. gr. skal lögbært aðildarríki hefja viðeigandi aðgerðir gegn þeim sem festi merkið á og tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin fái upplýsingar um framgang og lykting þessa máls.

12. gr.

Óréttmæt merking

Ef aðildarríki kemst að raun um að merkið, sem er lýst í VII. viðauka, hafi verið fest með óréttmætum hætti á búnað ber eiganda, eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafa eða framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, skylda til að sjá til þess að færanlegi þrýstibúnaðurinn samræmist ákvæðum um merkingar og að því brotlega athæfi sé hætt samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur, sjá þó 11. gr.

Ef um áframhaldandi ósamræmi er að ræða skulu aðildarríkin þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um það og gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu, flutning eða notkun viðkomandi búnaðar eða tryggja að hann sé tekinn af markaði eða úr dreifingu í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr.

13. gr.

Ákvarðanir sem hafa í för með sér synjun eða takmarkanir

Nákvæmar forsendur skulu fylgja öllum ákvörðunum sem teknar eru á grundvelli þessarar tilskipunar og hafa þau áhrif að takmarka markaðssetningu, flutning eða notkun eða kalla á að færanlegur þrýstibúnaður sé tekinn af markaðinum eða úr dreifingu. Tilkynna ber viðkomandi aðila án tafar um slíka ákvörðun og skal jafnframt upplýsa hann um þau lagaúrræði sem honum eru tiltæk að gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og um þau tímamörk sem eru sett varðandi slík úrræði.

14. gr.

Nefnd

Breytingar sem eru nauðsynlegar til að aðlaga viðaukana að þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.

15. gr.

1. Þegar vísað er í málsmeðferðina, sem kveðið er á um í þessari grein, skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi, sem var komið á fót samkvæmt 9. gr. tilskipunar 94/55/EB, hér á eftir kölluð „nefndin“ og skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álití sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykka að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að til-lagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir.

16. gr.

Samþykkt og birting

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. desember 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

17. gr.

Framkvæmd

1. Eigi síðar en 1. júlí 2001 skulu aðildarríkin láta ákvæði, sem þau hafa samþykkt til að fara að tilskipun þessari, gilda um færanlegan þrýstibúnað.

2. Fresturinn sem um getur í 1. mgr. skal framlengdur að því er varðar tilteknar tegundir færanlegs þrýstibúnaðar sem engar nákvæmar tækniforskriftir eru til um eða ekki hefur verið bætt við fullnægjandi tilvísun til viðkomandi Evrópustaðla vegna þessa búnaðar í viðaukunum við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB.

Ákvarða skal hvaða búnað slíkur frestur gildir um og daginn þegar þessi tilskipun tekur gildi gagnvart honum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.

18. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir

Aðildarríkin skulu leyfa markaðssetningu og notkun færanlegs þrýstibúnaðar, sem samrýmist reglugerðunum sem gilda á yfirráðasvæði þeirra, fyrir 1. júlí 2001 í 24 mánuði frá þeim degi og leyfa að slíkur búnaður, sem er settur á markað fyrir þann dag, sé tekinn í notkun síðar.

19. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um kerfi viðurlaga við brotum á innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um viðkomandi ákvæði eigi síðar en 1. desember 2000 og um allar síðari breytingar eins fljótt og við verður komið.

20. gr.

Gildissvið ákvæða annarra tilskipana

Eftir 1. júlí 2001 eða, að því er varðar 18. gr., innan tveggja ára frá þeim degi skulu einu ákvæðin sem haldast enn í gildi í tilskipunum 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE vera

ákvæði 1. gr. og ákvæði 1. og 3. hluta I. viðauka í hverri tilskipun um sig.

Ákvæði tilskipunar 76/767/EBE ⁽¹⁾ gilda ekki eftir 1. júlí 2001 eða, að því er varðar 18. gr., eftir tvö ár frá þeim degi, um færanlegan þrýstibúnað sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar.

Skírteini um EBE-mynsturviðurkenningu fyrir gashólka, sem er gefið út samkvæmt tilskipunum 84/525/EBE, 84/526/EBE og 84/527/EBE, skal þó viðurkennt sem jafngilt EB-gerðarprófunarvottorðinu sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

21. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi er hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

22. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1999.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MÜLLER

forseti.

⁽¹⁾ Rammatilskipun ráðsins 76/767/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um þrýstihylki og aðferðir við eftirlit með þeim (Stjttð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 153). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

I. VIÐAUKI

**LÁGMARKSVIÐMIÐANIR SEM TILKYNNTIR EÐA SAMÞYKKTIR AÐILAR SKULU
UPPFYLLA EINS OG UM GETUR Í 8. OG 9. GR.**

1. Tilkyntur skoðunaraðili eða samþykktur skoðunaraðili, sem er hluti af stofnun sem hefur aðra starfsemi með höndum en skoðun, verður að vera skýrt afmörkuð eining innan þeirrar stofnunar.
2. Skoðunaraðilinn og starfslið hans skulu ekki hafa með höndum neina þá starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi varðandi skoðunarstörfin. Sérstaklega verða starfsmenn skoðunaraðila að vera óháðir öllum þrýstingi, viðskiptalegum, efnahagslegum og af öðru tagi, sem gæti haft áhrif á mat þeirra, einkum frá utanaðkomandi einstaklingum eða fyrirtækjum sem hafa hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður skoðunarinnar. Tryggja verður hlutleysi skoðunarmanna.
3. Skoðunaraðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnumarlegu störf sem tengjast skoðun og sannprófun. Hann skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á til að framkvæma sérstakar sannprófanir.
4. Starfsmenn skoðunaraðila sem annast skoðun verða að hafa viðeigandi menntun og hæfi, trausta tækni- og fagkunnáttu og fullnægjandi þekkingu á þeim reglum sem gilda um þá skoðun sem á að framkvæma og næga reynslu af slíkum störfum. Til að tryggja hátt öryggisstig verður skoðunaraðilinn að vera í stakk búinn til að beita sérfræðiþekkingu að því er varðar öryggi færanlegs þrýstibúnaðar. Starfsmenn verða að geta lagt faglegt mat á það hvort almennar kröfur séu uppfylltar á grundvelli niðurstaðna rannsókna og gefið skýrslur um það. Þeir verða líka að geta samið vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að skoðun hafi farið fram.
5. Starfsmenn verða einnig að hafa þekkingu á þeirri tækni sem er notuð við framleiðslu færanlegs þrýstibúnaðar sem þeir skoða, þar á meðal aukabúnaðar, á því hvernig búnaður sem þeir skoða er notaður eða áformað að nota hann og á þeim göllum sem kunna að koma fram við notkun hans.
6. Skoðunaraðilinn og starfsmenn hans sem annast mat og sannprófanir skulu framkvæma þær með faglegri ráðvændni og tæknikunnáttu á hæsta stigi. Skoðunaraðilinn verður að tryggja að upplýsingar sem fást við skoðunarstörf séu trúnaðarmál. Vernda verður einkaleyfisrétt.
7. Þóknun þeirra manna sem vinna skoðunarstörf má ekki vera í beinum tengslum við fjölda skoðana sem eru framkvæmdar og ekki undir neinum kringumstæðum háð niðurstöðum slíkra skoðana.
8. Tilkynti aðilinn verður að hafa viðunandi ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða stofnunin sem hann er hluti af.
9. Skoðunaraðilinn skal að jafnaði framkvæma sjálfur þær skoðanir sem hann hefur gert samning um að taka að sér. Þegar skoðunaraðili fær undirverktaka til að vinna hluta verksins verður hann að ganga úr skugga um og geta sýnt fram á að undirverktakinn sé hæfur til að annast viðkomandi starf og taka fulla ábyrgð á þeim undirverktaka.

*II. VIÐAUKI***VIÐBÓTARVIÐMIÐANIR SEM TILKYNNTIR AÐILAR SKULU UPPFYLLA EINS OG UM
GETUR Í 8. GR.**

1. Tilkyntur aðili verður að vera óháður öðrum aðilum sem eiga hlut að máli og skal því veita óháða skoðunarþjónustu.

Tilkyntur aðili og starfsmenn hans sem annast skoðun skulu ekki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, kaupendur, eigendur, handhafar, notendur eða annast viðhald færanlega þrýstibúnaðarins, þar með talinn aukabúnaður, sem þessi aðili skoðar, né heldur viðurkenndur fulltrúi neins þessara aðila. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu eða viðhaldi færanlega þrýstibúnaðarins, þar á meðal aukabúnaðarins, né vera umboðsmenn aðila sem taka þátt í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðanda færanlega þrýstibúnaðarins og skoðunaraðilans.

2. Allir aðilar sem eiga hagsmuna að gæta verða að hafa aðgang að þjónustu skoðunaraðilans. Ekki má setja nein ótilhlýðileg fjárhagsleg skilyrði né önnur skilyrði. Aðferðir sem aðilinn starfar eftir skulu framkvæmdar án mismununar.
-

*III. VIÐAUKI***VIÐBÓTARVIÐMIÐANIR SEM TILKYNNTIR AÐILAR SKULU UPPFYLLA EINS OG UM
GETUR Í 9. GR.**

1. Samþykkti aðilinn skal vera sérstök og skýrt afmörkuð eining í stofnun sem starfar við hönnun, framleiðslu, afhendingu, notkun eða viðhald þeirra hluta sem hún annast skoðun á.
2. Samþykkti aðilinn má ekki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu eða notkun færanlega þrýstibúnaðarins eða aukabúnaðarins sem er skoðaður né heldur svipaðra hluta sem keppa við hann.
3. Störf skoðunarmanna skulu vera skýrt aðgreind frá störfum annarra starfsmanna og skal sá munur helgast af skipulagsþáttum og aðferðum við skýrslugjöf skoðunaraðilans innan móðurfyrirtækisins.

IV. VIÐAUKI

I. HLUTI

AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT

Aðferðareining A (innri framleiðslustýring)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, sem rækir þær skyldur sem kveðið er á um í 2. lið, gengur úr skugga um og lýsir yfir að færánlegur þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal festa II-merkið á allan færánlegan þrýstibúnað og semja skriflega samræmisýfirlýsingu.
2. Framleiðandinn skal semja þau tækniskjöl sem er lýst í 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal hafa þau últæk til skoðunar fyrir viðeigandi yfirvöld í landinu í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færánlega þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt. Hafi hvorki framleiðandinn né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur færánlega þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.
3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi færánlegs þrýstibúnaðar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
 - almenna lýsingu á færánlega þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur.
4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni með tækniskjölunum.
5. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að við framleiðsluferlið sé séð til þess að framleiddur færánlegur þrýstibúnaður sé samkvæmt tækniskjölunum sem um getur í 2. lið og þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt eftirliti með lokamati)

Eftirfarandi á við til viðbótar við kröfurnar í aðferðareiningu A.

Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknnum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknnum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat,
- taka sýnishorn af færánlegum þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á sýnum úr búnaðinum.

Sé ein eða fleiri einingar úr færánlegum þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu færánlegs þrýstibúnaðar, á ábyrgð þess síðarnefnda.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitr til að ganga úr skugga um og votta að sýni, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli viðeigandi ákvæði tilskipunarinnar.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að vali framleiðandans.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og er lýst í 3. lið.

Umsækjandinn skal hafa sýni tiltækt fyrir tilkynnta aðilann sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýni, sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

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

3. Tækniskjölin skulu gera það kleift að meta samræmi færánlegs þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun færánlega þrýstibúnaðarins og innihalda:
 - almenna lýsingu á gerðinni,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færánlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
 - upplýsingar um prófanir sem kveðið er á um að skuli framkvæma við framleiðslu,
 - upplýsingar um menntun og hæfi eða samþykki.
4. Tilkynntur aðili skal:
 - 4.1. rannsaka tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunarinnar.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að rannsaka tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
 - að meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunarinnar og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
 - að samþykkja aðferðirnar við að skeyta saman íhluti þrýstibúnaðar, varanlega, eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar,
 - að ganga úr skugga um að starfsmenn, sem skeyta saman íhluti þrýstibúnaðar, varanlega, og prófa búnað án eyðileggingar, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,
- 4.2. að gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið séu í samræmi við kröfur tilskipunarinnar,
- 4.3. að gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þeim ákvæðum tilskipunarinnar sem við eiga hafi verið beitt,
- 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið á að gilda í tíu ár og vera endurnýjanlegt og á því skal koma fram nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá gerð sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal fylgja vottorðinu og afrit af henni geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef tilkynntur aðili neitar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu um hönnunarprófunarvottorð skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum færanlegum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við kröfur tilskipunarinnar eða fyrirmæli um notkunarskilyrði búnaðarins. Þetta viðbótarsamþykki skal veita sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.

Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem þeir hafa gefið út eða afturkallað.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltækir öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbótum við þau í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining B1 (EB-hönnunarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta aðferðarinnar þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að hönnun einingar í færánlegum þrýstibúnaði sé í samræmi við þau ákvæði tilskipunarinnar sem við hana eiga.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal sækja um EB-hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjölín sem um getur í 3. lið.

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

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi færánlega þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og virkni færánlega þrýstibúnaðarins að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásam o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrgreindar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig búnaðurinn vinnur,
 - lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja kröfum tilskipunarinnar,
 - gögn sem eru nauðsynleg til rökstuðnings á því að hönnunarlausnir séu fullnægjandi; meðal þeirra gagna skulu vera niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða fyrir hönd hans,
 - niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, niðurstöður prófana o.s.frv.,
 - upplýsingar um menntun og hæfi eða samþykki.

4. Tilgreindur aðili skal:

- 4.1. rannsaka tækniskjölín og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum tilskipunarinnar.

Einkum ber tilkynntum aðila að:

- meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunarinnar,
- samþykkja aðferðirnar við að skeyta saman íhluta þrýstibúnaðar, varánlega, eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar,
- ganga úr skugga um að starfsmenn, sem skeyta saman íhluta þrýstibúnaðar, varánlega, og prófa búnað án eyðileggingar, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,

- 4.2. gera nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylli kröfur tilskipunarinnar;

- 4.3. gera nauðsynlegar athuganir til að kanna hvort viðkomandi ákvæðum tilskipunarinnar hefur í raun verið beitt.

- Þegar hönnunin uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal tilkynnti aðilinn gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Á vottorðinu skal koma fram nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé gilt og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá hönnun sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal fylgja vottorðinu og afrit af henni geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef tilkynntur aðili neitar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu um hönnunarprófunarvottorð skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

- Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykkrí gerð sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem þær geta haft áhrif á samræmi við kröfur tilskipunarinnar eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki skal veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
- Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarrákjunum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.

Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

- Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið, ef þeir óska eftir því, viðeigandi upplýsingar varðandi:

- útgefin EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau,
- afturkölluð EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau.

- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala sem um getur í 3. lið, afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðum og viðbótum við þau í tíu ár eftir að færanlegur þrýstibúnaður var síðast framleiddur.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining C1 (samræmi við gerðareintak)

- Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu sér til þess og lýsir yfir að færanlegur þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa Π-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
- Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggji að framleiddur færanlegur þrýstibúnaður sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.
- Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur færanlega þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.

4. Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknnum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknnum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat,
- taka sýnishorn af færanlegum þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatíð allt eða að hluta á sýnishornum af búnaðinum.

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

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu færanlegs þrýstibúnaðar á ábyrgð þess síðarnefnda.

Aðferðareining D (gæðatrygging í framleiðslu)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa Π-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem ber ábyrgð á bandalagseftirliti, skal fylgja Π-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi*

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skal koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur beitt á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða færanlega þrýstibúnaðarins,
- ráðstöfunum varðandi framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum þeim aðferðum sem notaðar eru,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna starfsmanna,
- aðferðum við eftirlit með því hvernig gæðakröfur eru uppfylltar og með skilvirkni gæðakerfisins.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykpta gæðakerfisins.

4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera nógu oft til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
 - skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3 og síðustu undirgrein í lið 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal aðildarríkjunum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining D1 (gæðatrygging í framleiðslu)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi eintak færanlegs þrýstibúnaðar fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á bandalagseftirliti skal fylgja II-merkinu eins og tilgreint er í 5. lið.
2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.

Með tækniskjölonum skal vera unnt að meta samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum sem um ræðir,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásam o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja kröfum tilskipunarinnar,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur.
3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

4. Gæðakerfi

- 4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skulu koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið.

- 4.2. Gæðakerfið skal tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Skjal festa skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur beitt á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða færanlega þrýstibúnaðarins,
- tækni að því er varðar framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna hlutaðeigandi starfsmanna,
- aðferðum við eftirlit með því hvernig gæðakröfur eru uppfylltar og með skilvirkni gæðakerfisins.

- 4.3. Tilkynti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

- 4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna samþykkt gæðakerfisins.
- 5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal fara fram nógu oft til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í 2. lið,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 4.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 4.3 og síðustu undirgrein í lið 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita aðildarríkjunum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.

Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E: (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að eintak færanlega þrýstibúnaðarins sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á bandalagseftirliti skal fylgja II-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. *Gæðakerfi*

3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skulu koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar athugað og viðeigandi prófanir gerðar, til að tryggja að hann samræmist þeim kröfum tilskipunarinnar sem við eiga. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur stuðst við á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða færanlega þrýstibúnaðarins,
 - þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
 - aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
 - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna starfsmanna.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefningu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna samþykkt gæðakerfisins.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
 - tækniskjöl,
 - skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera nógu oft til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að þrýstibúnaður hefur verið framleiddur hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3 og síðustu undirgrein í lið 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita aðildarríkjunum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E 1: (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja II-merkinu eins og tilgreint er í 5. lið.

2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.

Með tækniskjölnum skal vera unnt að meta samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum sem um ræðir,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásam o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig búnaðurinn vinnur,
- lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja kröfum tilskipunarinnar,
- niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun færanlega þrýstibúnaðarins eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

4. Gæðakerfi

- 4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skulu koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið.

- 4.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar athugað og viðeigandi prófanir gerðar, til að tryggja að hann samræmist þeim kröfum tilskipunarinnar sem við eiga. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur stuðst við á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða færanlega þrýstibúnaðarins,
- aðferðum sem eru notaðar við samskeytingu hluta,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna hlutaðeigandi starfsmanna.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

- 4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna samþykktu gæðakerfisins.

5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera nógu oft til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í 2. lið,
- skjölin sem um getur í þriðja undirlið í lið 4.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 4.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 4.3 og síðustu undirgrein í lið 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita aðildarríkjunum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining F (sannprófun vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu sér til þess og lýsir því yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sem fellur undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í:

- EB-gerðarprófunarvottorðinu eða,
- EB-hönnunarprófunarvottorðinu,

og fullnægir þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferli tryggi að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í:

- EB-gerðarprófunarvottorðinu eða,
- EB-hönnunarprófunarvottorðinu,

og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út samræmisfirlýsingu.

3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga með því að athuga og prófa hvert eintak eins og tilgreint er í 4. lið.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisfirlýsingunni í tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt.

4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju eintaki færanlegs þrýstibúnaðar*

- 4.1. Hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar skal sérstaklega athugað og viðeigandi prófanir gerðar til að sannreyna samræmi þess við gerðareintakið og þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.

Einkum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að starfsmenn sem skeyta saman íhluti þrýstibúnaðar, varanlega, og prófa búnað án eyðileggingar, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,
- athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
- gera eða láta gera lokamatið og prófunina og skoða öryggisbúnaðinn ef við á.

- 4.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.

- 4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.

Aðferðareining G (EB-sannprófun eininga)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að færanlegur þrýstibúnaður sem fengið hefur vottorð eins og um getur í lið 4.1 fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um sannprófun eintaka hjá tilkynntum aðila að eigin vali. Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og staðsetning færanlega þrýstibúnaðarins,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga og skilja hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins.

Tækniskjölin skulu innihalda:

- almenna lýsingu á viðkomandi búnaði,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásam o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig búnaðurinn vinnur,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
 - viðeigandi ítarefni varðandi samþykki á framleiðslu- og prófunaraðferðum og menntun og hæfi eða samþykki vegna hlutaðeigandi starfsmanna.
4. Tilkynnti aðilinn skal athuga hönnun og smíði hvers eintaks færanlegs þrýstibúnaðar og gera viðeigandi prófanir á meðan á framleiðslu stendur til að tryggja að varan samræmist þeim kröfum tilskipunarinnar sem gilda um hana.

4.1. Tilkynnti aðilinn skal festa kenninúmer sitt eða láta festa það á færanlega þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisvottorð vegna prófana sem gerðar hafa verið. Vottorðið skal varðveita í tíu ár.

4.2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal tryggja að samræmisýfirlýsingin og samræmisvottorðið sem tilkynntur aðili hefur gefið út séu tiltæk ef þess er óskað.

Einkum skal tilkynntur aðili:

- skoða tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi ákvæði tilskipunarinnar og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
- samþykkja aðferðirnar sem eru notaðar við að skeyta varanlega saman íhluti þrýstibúnaðar,
- ganga úr skugga um menntun og hæfi eða samþykki sem er krafist,
- framkvæma eða láta framkvæma lokaskoðunina og prófunina og skoða öryggisbúnað ef við á.

Aðferðareining H (full gæðatrygging)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sem um ræðir fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa II-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja II-merkinu eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi*
 - 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skulu koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur stuðst við á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að aðferða- og gæðaráðstafanir, svo sem skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar- og vörugæða,
 - þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal,
 - þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt við hönnun færanlega þrýstibúnaðarins,
 - tilsvaramandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,
 - þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
 - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna starfsmanna,
 - aðferðum við eftirlit með hönnunar- og vörugæðum færanlegs þrýstibúnaðar, og að gæðakerfið sé skilvirkt.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins. Kveðið skal á um málsmeðferð við áfrýjun.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnæga kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykktu gæðakerfisins.
- 4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að hönnunar-, framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins svo sem niðurstöður greininga, útreikningar, prófanir o.s.frv.,
- skýrslur um gæði sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera nógu oft til að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal metin á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3 og síðustu undirgrein í lið 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal senda aðildarríkjunum þær upplýsingar er varða samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining H 1 (full gæðatrygging með hönnunarprófun og sérstakt eftirlit með lokaprófun)

1. Auk krafanna sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu H gilda eftirtaldar kröfur:

- a) framleiðandi skal sækja um hönnunarprófun hjá tilkynnta aðilanum;
- b) af umsókninni skal vera unnt að skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og enn fremur að meta samræmi hans við samsvarandi kröfur tilskipunarinnar.

Í umsókninni skulu koma fram:

- tæknilegar hönnunarforskriftir sem beitt hefur verið, að meðtöldum stöðlum,
 - fylgigögn sem sýna fram á að þær séu fullnægjandi. Slík fylgigögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðanda eða fyrir hönd hans;
- c) tilkynntur aðili skal athuga umsóknina og, sé hönnunin í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar sem við hana eiga, gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrðin fyrir gildi vottorðsins, nauðsynleg gögn til að hægt sé að bera kennsl á samþykktu hönnunina og, ef við á, lýsingu á því hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur;
- d) umsækjandi skal tilkynna tilkynntum aðila, sem hefur gefið út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á hinni viðurkenndu hönnun. Breytingar á viðurkenndri hönnun skulu háðar viðbótarviðurkenningu tilkynnta aðilans, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið í þeim tilvikum sem þær kunna að hafa áhrif á samræmi við kröfur tilskipunarinnar eða skilyrði sem sett hafa verið um notkun færanlega þrýstibúnaðarins. Slíka viðbótarviðurkenningu skal veita í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið;
- e) sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-hönnunarprófunarvottorð sem hann hefur afturkallað eða hafnað.
2. Lokamat er háð auknu eftirliti í formi fyrirvaralausra vitjana tilkynnta aðilans. Í slíkum vitjunum skal tilkynnti aðilinn annast skoðun á færanlega þrýstibúnaðinum.

II. HLUTI

AÐFERÐ VIÐ ENDURMAT Á SAMRÆMI

1. Í þessari aðferð er gerð grein fyrir aðferðinni við að tryggja að færanlegur þrýstibúnaður, sem er settur á markað eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 1. gr., sé í samræmi við viðkomandi kröfur tilskipana 94/55/EB og 96/49/EB.
 2. Notandinn skal láta tilkynntum aðila í té upplýsingar um færanlegan þrýstibúnað, sem hefur verið settur á markað, sem gera þeim aðila kleift að bera nákvæmlega kennsl á búnaðinn (uppruni, hönnun, reglur og, þegar um er að ræða asetýlen-hólka, einnig nákvæmar upplýsingar um holumassa). Notandinn skal, þegar við á, tilkynna um öll fyrirmæli um takmarkanir á notkun og senda áfram allar tilkynningar um skemmdir eða viðgerðir sem kunna að hafa farið fram.
- Tilkynnti aðilinn verður einnig að kanna hvort lokar og annar aukabúnaður, sem gegnir beinu öryggishlutverki, tryggi öryggisstig á borð við það sem er skilgreint samkvæmt 3. gr. þessarar tilskipunar.
3. Tilkynnti aðilinn skal athuga hvort færanlegi þrýstibúnaðurinn sem hefur verið settur á markað sé að minnsta kosti á sama öryggisstigi og færanlegi þrýstibúnaðurinn sem um getur í tilskipun 94/55/EB og 96/49/EB. Athuginin skal fara fram á grundvelli skjalanna sem eru útbúin í samræmi við 2. lið og, þegar það á við, á grundvelli frekari skoðunar.
 4. Ef niðurstöður áðurnefndra athugana eru fullnægjandi skal færanlegi þrýstibúnaðurinn falla undir reglubundna eftirlitið sem um getur í III. hluta IV. viðauka.
 5. Þegar um er að ræða raðframlidda geyma, ásamt lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum, getur samþykktur aðili framkvæmt viðkomandi endurmat á samræmi, sem byggist á einstökum athugunum á búnaði, eins og um getur í 3. og 4. lið að því tilskildu að tilkynntur aðili hafi áður framkvæmt þær aðgerðir vegna endur mats á samræmi sem eru tilgreindar í 3. lið.

III. HLUTI

AÐFERÐ VIÐ REGLUBUNDNA SKOÐUN

Aðferðareining 1 (reglubundin skoðun á vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig eigandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi tryggir að færanlegi þrýstibúnaðurinn, sem 3. liður gildir um, uppfylli áfram kröfur þessarar tilskipunar.
 2. Til að uppfylla kröfurnar sem um getur í 1. lið verður eigandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að notkunar- og viðhaldsskilyrði séu með þeim hætti að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessarar tilskipunar, einkum að:
 - færanlegi þrýstibúnaðurinn sé hafður til þeirra nota sem hann er ætlaður,
 - fyllt sé á hann í viðeigandi áfyllingarstöð,
 - séð sé um viðhald og viðgerðir eftir þörfum,
 - að reglubundin skoðun fari fram.
- Ráðstafanir sem eru gerðar skulu skjalfestar og eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi skal hafa skjölin tiltæk fyrir innlend yfirvöld.
3. Skoðunaraðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að kanna samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga með því að athuga og prófa hvert eintak.
 - 3.1. Athuga verður hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gera viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðaukum við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB, til að sannreyna að hann uppfylli kröfur þessara tilskipana.
 - 3.2. Skoðunaraðili skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak sem hefur fengið reglubundna skoðun strax eftir að skoðunin fer fram og gefa skriflegt vottorð um reglubundna skoðun. Þetta vottorð getur gilt um nokkur eintök af búnaðinum (samstæðuvottorð).
 - 3.3. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi verður að geyma vottorðið um reglubundna skoðun, sem krafist er samkvæmt lið 3.2, og skjölin sem krafist er samkvæmt 2. lið, að minnsta kosti þar til næsta reglubundna skoðun fer fram.

Aðferðareining 2 (reglubundin skoðun með gæðatryggingu)

1. Í þessari aðferðareiningu er eftirfarandi aðferðum lýst:
 - aðferð þar sem eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi, sem rækir skyldur þær sem um getur í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur tilskipunarinnar. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi verður að festa dagsetninguna þegar reglubundin skoðun fór fram á allan færanlegan þrýstibúnað og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Á eftir dagsetningu reglubundinnar skoðunar skal koma kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið,
 - aðferð, þegar um er að ræða reglubundna skoðun samþykks aðila á tönkum, í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 6. gr., þar sem samþykktur aðili sem rækir skyldur þær sem um getur í síðasta undirlið 2. liðar vottar að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessarar tilskipunar. Samþykkti aðilinn verður að festa dagsetninguna þegar reglubundin skoðun fór fram á allan færanlegan þrýstibúnað og gefa vottorð um reglubundna skoðun.

Á eftir dagsetningu reglubundinnar skoðunar skal koma kenninúmer samþykktá aðilans.

2. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að notkunar- og viðhaldsskilyrði séu með þeim hætti að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessarar tilskipunar, einkum að:

- færanlegi þrýstibúnaðurinn sé hafður til þeirra nota sem hann er ætlaður,
- fyllt sé á hann í viðeigandi áfyllingarstöð,
- séð sé um viðhald og viðgerðir eftir þörfum,
- reglubundin skoðun fari fram.

Ráðstafanirnar sem eru gerðar skulu skjalfestar og eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi skal hafa skjölin tiltæk fyrir innlend yfirvöld.

Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu eða handhafi skal tryggja að hæft starfslíð og nauðsynleg aðstaða, í skilningi 3. til 6. liðar I. viðauka, sé fyrir hendi til að framkvæma reglubundna skoðun.

Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal starfrækja viðurkennt gæðakerfi fyrir reglubundna skoðun og prófanir á búnaði eins og tilgreint er í 3. lið og vera háðir eftirliti eins og um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir færanlegan þrýstibúnað hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókn skal koma fram:

- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem er skoðaður reglulega,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar athugað og viðeigandi prófanir gerðar, til að tryggja að hann samrýmist kröfum í viðaukunum við tilskipanir 94/55/EB og 96/49/EB. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur stuðst við á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða færanlega þrýstibúnaðarins,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða í reglubundinni skoðun,
- aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða samþykki vegna hlutaðeigandi starfsmanna.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2.

Í úttektarhópnnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsvitjun á athafnasvæði eiganda, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykks aðila.

Ákvörðunin skal tilkynnt eiganda, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykktum aðila. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

- 3.4. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna eigandanum, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykktum aðila ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili ræki skyldur sínar vegna samþykpta gæðakerfisins.

- 4.2. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa eiganda, viðurkenndum fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykktum aðila eftirlitsskýrslu.

- 4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í fyrirvaralausar vitjanir til eigandans, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykks aðila. Í slíkum vitjunum getur tilkynnti aðilinn, ef þörf krefur, framkvæmt eða látið framkvæma prófanir til að sannreyna hvort gæðakerfið vinnur rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa eiganda, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu, handhafa eða samþykktum aðila skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, handhafi eða samþykktur aðili skal, í minnst tíu ár eftir síðustu reglubundna skoðun færanlegs þrýstibúnaðar, hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar í lið 3.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3 og síðustu undirgrein í lið 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.

V. VIÐAUKI

AÐFERÐAREININGAR SEM Á AÐ FARA EFTIR VIÐ SAMRÆMISMAT

Í töflunni hér á eftir kemur fram hvaða aðferðareiningum, af þeim sem lýst er í I. hluta IV. viðauka, á að fara eftir þegar um er að ræða færanlega þrýstibúnaðinn sem er skilgreindur í 1. mgr. 2. gr.

Flokkar færanlegs þrýstibúnaðar	Aðferðareiningar
1. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer ekki yfir 100 MPa x lítri 1 000 bör x lítri)	A1, eða B ásamt C1
2. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer yfir 100 en ekki yfir 300 MPa x lítri, 1 000 og 3 000 bör x lítri, í þeirri röð)	H, eða B ásamt E, eða B ásamt C1
3. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer yfir 300 MPa x lítri, 3 000 bör x lítri, og tankar	G eða H1, eða B ásamt D, eða B ásamt F

- Færanlegur þrýstibúnaður skal, að vali framleiðandans, fara í samræmismat með einhverri af þeim aðferðum sem mælt er fyrir um fyrir þann flokk búnaðar sem um er að ræða. Þegar um er að ræða geyma, eða loka eða annan aukabúnað með þeim, sem eru notaðir í flutningum, getur framleiðandinn einnig kosið að beita einhverri af þeim aðferðum sem eru ætlaðar fyrir búnað sem er ofar í flokkunarröðinni.
- Tilkynntur aðili, sem fer í heimsóknir fyrirvaralaust skal, innan ramma aðferðar við gæðatryggingu, taka sýnishorn af búnaðinum á framleiðslu- eða geymslustað til að framkvæma eða láta framkvæma athugun í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar. Í því skyni skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um framleiðsluáætlun sína. Tilkynnti aðilinn skal fara í að minnsta kosti tvær vitjanir á fyrsta framleiðsluárinu. Hann skal ákveða tíðni frekari vitjana á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í lið 4.4 í viðkomandi aðferðareiningu í I. hluta IV. viðauka.

VI. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR HÆTTULEG EFNI ÖNNUR EN EFNIN Í 2. FLOKKI SEM UM GETUR Í 2. GR.

SP-númer	Flokkur	ADR/RID-tölur	Hættuleg efni
1051	6,1	1	Stöðug blásýra
1052	8	6	Vatnsfirrt vetnisflúoríð
1790	8	6	Flúrsýra

