

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 97/23/EB**frá 29. maí 1997****um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögum framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 4. febrúar 1997,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1. Innri markaðurinn myndar svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir.
2. Munur er á inntaki og gildissviði þeirra laga og stjórnsýslufyrirmæla sem gilda í einstökum aðildarríkjum að því er varðar öryggi og heilbrigðisvernd einstaklinga, og þar sem við á, húsdýra og eigna, þegar um er að ræða þrýstibúnað sem gildandi bandalagslöggjöf gildir ekki um. Vottunar- og eftirlitsaðferðir vegna slíks búnaðar eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Þetta ósamræmi getur leitt til viðskiptahindrana innan bandalagsins.

3. Með því að samræma innlenda löggjöf má komast hjá áðurnefndum hindrunum í frjálsum viðskiptum. Einstök aðildarríki geta ekki náð því takmarki svo vel sé. Í þessari tilskipun er aðeins kveðið á um þær kröfur sem eru óhjákvæmilegar vegna frjálsra flutninga á þeim vörum sem hún gildir um.

4. Búnaði, sem er undir þrýstingnum 0,5 bör eða minna, fylgir ekki veruleg hættu af völdum þrýstingsins. Því er ástæðulaust að setja hindranir við frjálsum flutningum á honum innan bandalagsins. Þessi tilskipun gildir um búnað þar sem leyfilegur hámarksþrýstingur (PS) er yfir 0,5 börum.

5. Þessi tilskipun gildir einnig um samsetningar úr mörgum einingum þrýstibúnaðar sem eru settar saman í eina samsettu, starfræna heild. Slíkar samsetningar geta ýmist verið einfaldar, svo sem þrýstingsuðutæki, eða flóknar, svo sem gufukatlar. Ætlist framleiðandi samsetningar til að hún sé markaðssett og tekin í notkun sem slík — en ekki sem ósamsettar einingar — skal samsetningin vera í samræmi við þessa tilskipun. Hins vegar gildir tilskipunin ekki um samsetningar þrýstibúnaðar hjá notanda og á ábyrgð hans, sé til dæmis um iðjuver að ræða.

6. Með þessari tilskipun eru innlend ákvæði aðildarríkjanna um hættu af völdum þrýstings samræmd. Tilskipanir sem fjalla um aðra hættu kunna að gilda um annars konar hættu sem kann að fylgja slíkum búnaði. Þó getur þrýstibúnaður talist til varnings sem aðrar tilskipanir gilda um í samræmi við 100. gr. a í sáttmálanum. Ákvæði sumra þeirra tilskipana fjalla um hættu af völdum þrýstings. Þessi ákvæði eru talin nægja til þess að koma megi í veg fyrir slíka hættu þegar búnaðinum fylgir óveruleg hættu. Því er rétt að undanskilja slíkan

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. C 246, 9. 9. 1993, bls. 1 og Stjútíð. EB nr. C 207, 27. 7. 1994, bls. 5.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. C 52, 19. 2. 1994, bls. 10.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 19. apríl 1994 (Stjútíð. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 61), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. mars 1996 (Stjútíð. EB nr. C 147, 21. 5. 1996, bls. 1), ákvörðun Evrópuþingsins frá 17. júlí 1996 (Stjútíð. EB C 261, 9. 9. 1996, bls. 68). Ákvörðun ráðsins frá 17. apríl 1997.

búnað gildissviði þessarar tilskipunar.

7. Þegar um er að ræða þrýstibúnað sem alþjóðlegir samningar gilda um verður fjallað um flutninga á slíkum búnaði og hættuna samfara þrýstingi eins fljótt og unnt er í væntanlegum tilskipunum bandalagsins, sem byggjast á slíkum samningum, eða í viðaukum við þær tilskipanir sem fyrir eru. Því fellur slíkur búnaður ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar.
8. Sumum gerðum þrýstibúnaðar fylgir ekki veruleg hættu af völdum þrýstings þótt leyfilegur hámarksþrýstingur (PS) á þeim sé yfir 0,5 börum, og því ætti ekki að hindra frjálsan flutning slíks búnaðar innan bandalagsins ef hann hefur verið löglega framleiddur eða markaðssettur í aðildarríki. Óþarft er að fella slíkan búnað undir gildissvið þessarar tilskipunar til þess að tryggja frjálsan flutning á honum. Því er tekið fram að þessi tilskipun gildir ekki um slíkan búnað.
9. Annar þrýstibúnaður sem háður er reglum um leyfilegan hámarksþrýsting yfir 0,5 börum, en sem frelsi til flutninga og viðunandi öryggisráðstafanir gilda um, og sem veruleg hættu af völdum þrýstings stafar af, er undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar. Þó er ástæða til að endurskoða slíkar undanþágur í því skyni að ganga úr skugga um hvort þörf sé aðgerða á vettvangi Evrópusambandsins.
10. Í reglugerðum sem miða að því að ryðja úr vegi tæknilegum viðskiptahindrunum ber að fylgja hinni nýju aðferð sem kveðið er á um í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð í tengslum við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽¹⁾ þar sem krafist er skilgreiningar á grunnkröfum um öryggi og öðrum kröfum samfélagsins án þess að dregið sé úr þeirri vernd sem fyrir er í aðildarríkjunum. Í ályktuninni er kveðið á um að ein tilskipun skuli gilda um allmargar vörutegundir í því skyni að komast hjá tíðum breytingum og mikilli fjölgun tilskipana.
11. Núgildandi tilskipanir bandalagsins um samræmingu laga aðildarríkjanna um þrýstibúnað hafa stuðlað að því að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum í þessari grein. Tilskipanirnar gilda aðeins um lítinn hluta greinarinnar. Tilskipun ráðsins 87/404/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki ⁽²⁾ er fyrsta dæmið um beitingu hinnar nýju aðferðar varðandi þrýstibúnað. Þessi tilskipun gildir ekki um svið tilskipunar 87/404/EBE. Eigi síðar en þremur árum eftir að tilskipun þessi öðlast gildi verður beiting tilskipunar 87/404/EBE endurskoðuð í því skyni að meta þörfina á að fella hana inn í þessa tilskipun.
12. Rammatilskipunin, tilskipun ráðsins 76/767/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um þrýstihylki og aðferðir við eftirlit með þeim ⁽³⁾, er valkvæð. Þar er kveðið á um málsmeðferð vegna tvíhliða viðurkenningar á prófun og vottun þrýstibúnaðar en hún reyndist ekki sem skyldi og er því nauðsynlegt að í stað hennar komi skilvirkar ráðstafanir bandalagsins.
13. Gildissvið þessarar tilskipunar skal miða við almenna skilgreiningu á hugtakinu „þrýstibúnaður“ til þess að svigrúm gefist fyrir tæknilega þróun vörunnar.
14. Nauðsynlegt er að fara að grunnkröfum um öryggi til þess að tryggja að þrýstibúnaður sé öruggur. Þessum kröfum hefur verið skipt í almennar og sértækar kröfur sem þrýstibúnaður verður að standast. Með sértæku kröfunum skal einkum tekið mið af sérstökum gerðum þrýstibúnaðar. Tilteknar gerðir þrýstibúnaðar í III. og IV. flokki skulu standast lokamat sem felur í sér lokaskoðun og sannprófanir.
15. Aðildarríkjunum skal gert kleift að heimila að á kaupstefnum og vörusýningum sé sýndur búnaður sem samræmist ekki enn ákvæðum þessarar tilskipunar. Við kynningar skal gera videigandi varúðarráðstafanir í samræmi við almennar öryggisreglur hlutaðeigandi aðildarríkis til að tryggja öryggi manna.
16. Þegar sýna á fram á að grunnkröfur séu uppfylltar koma samræmdir Evrópustaðlar að góðum notum, einkum að því er varðar hönnun, framleiðslu og prófun á þrýstibúnaði, en standist búnaður kröfur þeirra staðla má gera ráð fyrir að hann standist umræddar grunnkröfur. Samræmdir Evrópustaðlar eru unnir af einkaaðilum og

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. C 136, 4. 6. 1985, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 220, 8. 8. 1987, bls. 48. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjútíð. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 153. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

- verða áfram valkvæðir. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) viðurkennd sem til þess bærar stofnanir að samþykka samræmda staðla í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar um samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og stofnananna tveggja sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.
17. Að því er varðar þessa tilskipun er samræmdur staðall tækniforskrift (Evrópustaðall eða samræmingarskjal) sem önnur stofnananna eða báðar hafa samþykkt að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða⁽¹⁾ og í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar sem áður var getið. Að því er varðar stöðlun er æskilegt að framkvæmdastjórnin njóti aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt tilskipun 83/189/EBE. Ef þörf krefur getur nefndin leitað til tæknisérfræðinga.
18. Framleiðsla þrýstibúnaðar krefst þess að notuð séu örugg efni. Þar sem ekki eru til samræmdir staðlar er gagnlegt að skilgreina eiginleika þeirra efna ef þau eru margnota. Skilgreiningin er fengin úr Evrópuviðurkenningum á efnunum en slíkar viðurkenningar eru gefnar út af einum þeirra tilkynntu aðila sem sérstaklega eru tilnefndir til þess verks. Gera skal ráð fyrir því að efnin sem samræmast Evrópuviðurkenningum standist grunnkröfur þessarar tilskipunar.
19. Með hliðsjón af því hvers eðlis hættan er samfara notkun þrýstibúnaðar er nauðsynlegt að mæla fyrir um málsmeðferð við mat á samræmi við grunnkröfur tilskipananna. Slík málsmeðferð taki mið af því hve mikla hættu þrýstibúnaðurinn hefur í för með sér. Þar af leiðandi skal vera um fullnægjandi málsmeðferð að ræða fyrir sérhvern flokk þrýstibúnaðar eða val milli ólíkra málsmeðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur. Málsmeðferðin sem er valin skal samrýmast ákvörðun ráðsins 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um hin ýmsu þrep málsmeðferðar við samræmismat og reglum um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem gert er ráð fyrir að séu notuð í tilskipunum um tæknilega samhæfingu⁽²⁾. Þau atriði sem bætast við fyrrnefnda málsmeðferð eru háð því hvers konar sannprófun er nauðsynleg vegna þrýstibúnaðar.
20. Aðildarríkin skulu eiga þess kost að heimila notendaeftirliti að framkvæma tiltekna þætti samræmismatsins innan ramma þessarar tilskipunar. Í því skyni eru settar fram viðmiðanir í þessari tilskipun sem aðildarríkjunum ber að fara eftir þegar þau heimila notendaeftirlit.
21. Í samræmi við skilyrði þessarar tilskipunar geta tiltekna aðferðir við samræmismat gert það að verkum að nauðsynlegt sé að tilkynntur aðili eða notendaeftirlit skoði og prófi hvert atriði þegar lokamat á þrýstibúnaði fer fram. Í öðrum tilvikum er rétt að gera ráðstafanir til þess að tryggja að tilkynntur aðili geti haft eftirlit með lokamati með fyrirvaralausum eftirlitsferðum.
22. Almenna reglan er að CE-merki á þrýstibúnaði sé áfest af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans sem hefur staðfestu innan bandalagsins. CE-merkið gefur til kynna að þrýstibúnaðurinn samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og þeirra tilskipana bandalagsins um CE-merki sem eiga við. Sé um að ræða þrýstibúnað sem er skilgreindur í þessari tilskipun og óveruleg hætta vegna þrýstings stafar af, og því óþarft að krefjast gerðarviðurkenningar vegna hans, verður CE-merkið ekki fest á hann.
23. Rétt er að aðildarríkin geti, eins og kveðið er á um í 100. gr. a í sáttmálanum, gert tímabundnar ráðstafanir til þess að takmarka eða banna að þrýstibúnaður sé markaðssettur, tekinn í notkun og notaður þegar honum fylgir sérstök hættu fyrir öryggi manna og, þar sem við á, húsdýr og eignir, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu háðar einhverri eftirlitsaðferða bandalagsins.
24. Kynna skal þeim sem ákvarðanirnar, sem kunna að vera teknar samkvæmt þessari tilskipun beinast að, ástæðurnar að baki slíkum ákvörðunum og áfrýjunarleiðir sem þeim standa til boða.
25. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tímabundið fyrirkomulag svo að unnt sé að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað sem framleiddur er í samræmi við þá innlendu löggjöf sem er í gildi þegar þessi tilskipun öðlast gildi.
26. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í viðaukunum, skulu vera eins skýrar og unnt er svo að allir notendur, einnig lítil og meðalstór fyrirtæki, geti auðveldlega farið eftir þeim.
27. Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin bráðabirgðasamkomulag varðandi framkvæmd lagagerða sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina í 189. gr. b í sáttmálanum⁽³⁾.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 220, 30. 8. 1993, bls. 23.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. C 102, 4. 4. 1996, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar

1. Þessi tilskipun gildir um hönnun, framleiðslu og samræmismat þrýstibúnaðar og samsetninga með leyfilegan hámarksþrýsting sem er yfir 0,5 börum.
2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 2.1. „Þrýstibúnaður“: hylki, lagnir, öryggisaukabúnaður og þrýstifylgihlutir.
Þar sem við á skal telja til þrýstibúnaðar hluti sem eru festir við þá hluta sem þrýstingur er á, til dæmis flansa, stúta, tengistykki, undirstöður, höldur o.s.frv.
 - 2.1.1. „Hylki“: hulstur sem er hannað og framleitt til að geyma fljótandi efni undir þrýstingi, ásamt búnaði sem festur er beint á það upp að tengingu þess við annan búnað. Í hylki geta verið fleiri en eitt hólf.
 - 2.1.2. „Lagnir“: lagnahlutar sem er ætlað að flytja fljótandi efni þegar þeir eru tengdir saman og mynda heild í þrýstikerfi. Lagnir geta verið meðal annars leiðslur eða lagnakerfi, rör, tengihlutir, þenslusamskeyti, barkar eða aðrir þrýstipólnir íhlutar eftir því sem við á. Varmaskiptar í formi leiðslna til að kæla eða hita loft skulu teljast til lagna.
 - 2.1.3. „Öryggisaukabúnaður“: búnaður til að koma í veg fyrir að þrýstingur í þrýstibúnaði sé yfir leyfilegum mörkum. Í slíkum búnaði er m.a. fólgin:
 - búnaður fyrir beina þrýstitakmörkun, svo sem öryggislokar, sprengidiskar, teinar sem bogna, stýrð þrýstingsminnkunarkerfi, og
 - búnaður sem annaðhvort gangsetur leiðréttingar-búnað og slekkur á honum eða setur búnaðinn í stöðvunarlás, svo sem þrýstiliðar eða hitaliðar eða vökvaliðar (vatnshæðarstjórnunarbúnaður) og „stillingar- og mælitæki sem varða öryggi“.
 - 2.1.4. „Þrýstifylgihlutir“: búnaður sem hefur áhrif á virkni og er í þrýstipólnu hulstri.
 - 2.1.5. „Samsetningar“: nokkrir hlutar tækjabúnaðar undir þrýstingi sem framleiðandi setur saman í eina starfræna heild.

- 2.2. „Þrýstingur“: þrýstingur miðaður við loftþrýsting, þ.e. mældur þrýstingur. Þess vegna er lofttæmi táknað með mínusgildi.
- 2.3. „Leyfilegur hámarksþrýstingur (PS)“: sá hámarksþrýstingur sem tækjabúnaðinum er ætlað að þola og framleiðandi tilgreinir.
Framleiðandi tilgreinir staðsetningu hans. Sá staður skal vera við tengingu varnar- og/eða öryggistækja eða efst á búnaðinum eða, ef slíkt á ekki við, á öðrum tilteknum stað.
- 2.4. „Leyfilegt hámarks- eða lágmarkshitastig (TS)“: hámarks- og lágmarkshitastig sem tækjabúnaðurinn er hannaður fyrir og framleiðandi tilgreinir.
- 2.5. „Rúmmál (V)“: innra rúmmál hólf, að meðtöldu rúmmáli stúta að fyrstu samskeytum eða logsoðnum samskeytum og að frátöldu rúmmáli fastra innbyggðra eininga.
- 2.6. „Nafnstærð (DN)“: tala sem táknar stærð og er sameiginleg öllum íhlutum í lagnakerfi að frátöldum íhlutum sem eru táknaðir með ytra þvermáli eða stærð skrufgangs. Um er að ræða heppilega rúnnaða tölu sem notuð er sem tilvísun og tengist aðeins lauslega framleiðslustærð. Nafnstærð er táknuð með DN ásamt tölu.
- 2.7. „Efni í fljótandi formi“: lofttegundir, vökvar og gufur, bæði hrein efni og blönduð. Í efni í fljótandi formi geta verið föst efni í sviflausn.
- 2.8. „Varanleg samskeyti“: samskeyti sem ekki er hægt að taka í sundur án þess að skemma þau.
- 2.9. „Evrópsk viðurkenning efna“: tækniskjal þar sem skilgreindir eru eiginleikar efna sem nota má aftur og aftur við framleiðslu á þrýstibúnaði og engir samræmdir staðlar gilda um.
3. Eftirtalinn búnaður fellur ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar:
 - 3.1. lagnir, einnig lagnir eða lagnakerfi sem er ætlað til að flytja efni í fljótandi formi eða annað efni til eða frá stöð (á láði eða legi) að meðtöldum einangrunarbúnaði inn og út úr stöðinni, einnig allur aukabúnaður sem er sérstaklega ætlaður fyrir lagnir. Staðlaður þrýstibúnaður í afþrýstings- eða þjöppunarstöðvum er þó ekki undanþeginn gildissviði þessarar tilskipunar;

- 3.2. netkerfi fyrir öflun, dreifingu og losun vatns og tengdur tækjabúnaður og aðrennslisrásir, t.d. þrýstivatnsspípur, þrýstipólin aðfallsrör, þrýstipólnir lóðréttir stokkar í raforkuver og búnaður sem tengist þeim; — tilskipun ráðsins 73/23/EBE frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka ⁽⁷⁾,
- 3.3. tækjabúnaður sem tilskipun 87/404/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki fjallar um; — tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽⁸⁾,
- 3.4. tækjabúnaður sem tilskipun ráðsins 75/324/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa fjallar um ⁽¹⁾; — tilskipun ráðsins 90/396/EBE frá 29. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tæki sem brenna gasi ⁽⁹⁾,
- 3.5. tækjabúnaður sem er ætlaður til að reka ökutæki og skilgreindur er í eftirtöldum tilskipunum og viðaukum við þær: — tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB frá 23. mars 1994 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum ⁽¹⁰⁾;
- tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽²⁾,
- 3.7. tækjabúnaður sem ákvæði b-liðar 1. mgr. 223. gr. sáttmálans fjallar um;
- tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ⁽³⁾,
- 3.8. hlutir sem eru sérstaklega ætlaðir til nota á sviði kjarnorkuvinnslu og geta valdið geislaengun ef þeir bregðast;
- tilskipun ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum ⁽⁴⁾;
- 3.9. eftirlitsbúnaður í borholum sem er notaður við jarðölfu-, gas- eða jarðhitaleit og -vinnslu og við geymslu neðanjarðar til að halda niðri og/eða stjórna þrýstingi í borholum. Þar á meðal er efsti hluti borholu (jólátré), þrýstingslásar (BOP), lagnagreinar og allur uppstreymisbúnaður;
- 3.6. tækjabúnaður sem er ekki flokkaður ofar flokki I samkvæmt 9. gr. þessarar tilskipunar og sem einhver eftiralinna tilskipana nær til: — tilskipun ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar ⁽⁵⁾,
- 3.10 tækjabúnaður sem felur í sér hlífar eða vélverk þar sem stærðir, efnisval og framleiðslureglur fara fyrst og fremst eftir kröfum um nægan styrk, stinnleika og stöðugleika til að standast stöðu- og hreyfiaflfræðilegt álag við notkun eða önnur einkenni sem koma fram við notkun og þar sem hönnun miðast að litlu leyti við þrýsting. Meðal slíks búnaðar má telja: — vélar búnar hverflum og brunahreyflum;
- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur ⁽⁶⁾,
- gufuvélar, gas- eða gufuhverfla, hverfirafala, þjöppur, dælur og ræsibúnað;

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/1/EB (Stjtið. EB nr. L 23, 28. 1. 1994, bls. 28).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 42, 23. 2. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/54/EB (Stjtið. EB nr. L 266, 8. 11. 1995, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 84, 28. 3. 1974, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 225, 10. 8. 1992, bls. 72. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögum frá 1994.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 213, 7. 9. 1995, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 77, 26. 3. 1973, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB nr. L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 169, 12. 7. 1993, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 196, 26. 7. 1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30. 8. 1993, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 100, 19. 4. 1994, bls. 1.

- 3.11. bræðsluofna að meðtöldum kælibúnaði, heitblástursvarmaskipta, rykhreinsibúnað og útblásturshreinsibúnað við bræðsluofna og kúplalok, þar á meðal kælibúnað, hvarfakúta og potta til að bræða, endurbræða, gashreinsa og steypa stál og málma sem innihalda ekki járn;
- 3.12. umlykjur fyrir háspennurafbúnað svo sem straumrofa, stjórnbúnað, straumbreyta og vélar sem snúast;
- 3.13. þrýstilagnir fyrir flutningakerfi, til dæmis raflínur og símastrengi;
- 3.14. skip, eldflaugar, loftför og færnanlegar einingar á sjó, einnig búnaður sem er sérstaklega ætlaður til nota um borð eða til knúnings;
- 3.15. þrýstibúnað í mynd sveigjanlegra hulstra, til dæmis hjólbarða, loftpúða, bolta til leikja, uppblásin farartæki og annan áþekkan þrýstibúnað;
- 3.16. útblásturs- og inntakshljóðdeyfa;
- 3.17. flöskur eða dósir undir kolsýrða drykki til neyslu;
- 3.18. hylki til flutninga og dreifingar á drykkjum þar sem margfeldi PS og V fer ekki yfir 500 bör á lítrann og leyfilegur hámarksþrýstingur er 7 bör eða minna;
- 3.19. tækjabúnað á gildissviði ADR⁽¹⁾, RID⁽²⁾, IMDG⁽³⁾ og ICAO-samningsins⁽⁴⁾;
- 3.20. ofna og lagnir fyrir upphitunarkerfi með heitu vatni;
- 3.21. hylki undir vökva þar sem gasþrýstingur er 0,5 bör eða minna yfir vökvanum.

2. gr.

Eftirlit með markaðinum

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað og samsetningar, sem um getur í 1. gr., að heilsu og öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í þeim tilgangi sem ráð var fyrir gert.

⁽¹⁾ ADR: Evrópusamningur um millilandaflutninga á hættulegum farni á vegum.

⁽²⁾ RID: reglur um millilandaflutninga á hættulegum farni með járnbrautum.

⁽³⁾ IMDG: Alþjóðareglur um siglingu með hættulegan farn.

⁽⁴⁾ ICAO: Alþjóðarflugmálastofnunin.

2. Ákvæði tilskipunar þessarar skulu ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um, að teknu tilliti til ákvæða sáttmálans, allar kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að menn og einkum starfsmenn séu varðir þegar þeir nota umræddan þrýstibúnað og samsetningar, að því tilskildu að það hafi ekki í för með sér að þrýstibúnaðinum og samstæðunum verði breytt á nokkurn hátt sem ekki er tilgreindur í tilskipun þessari.

3. Aðildarríkjum er óheimilt, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum o.s.frv. að koma í veg fyrir sýningu á þrýstibúnaði og samsetningum sem fullnægja ekki ákvæðum tilskipunar þessarar, svo fremi það sé tekið skýrt fram á áberandi skilti að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar fullnægi ekki ákvæðum og séu ekki til sölu fyrr en framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins hafi fært hann til samræmis við ákvæðin. Skýlt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir í samræmi við kröfur lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki til þess að öryggi manna sé tryggt meðan kynning stendur yfir.

3. gr.

Tæknilegar kröfur

1. Þrýstibúnaðurinn sem um getur í liðum 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4 skal standast meginkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka:

1.1. Hylki, önnur en þau sem um getur í lið 1.2, undir:

a) lofttegundir, fljótandi lofttegundir, lofttegundir sem eru leystar upp við þrýsting, gufur og þá vökva sem við leyfilegan hámarkshita ná þrýstingi sem er meira en 0,5 bör yfir venjulegum loftþrýstingi, (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:

— fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 25 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 200 bör (sjá skýringarmynd 1 í II. viðauka),

— fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 50 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör, og öll færnanleg slökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað (sjá skýringarmynd 2 í II. viðauka);

b) vökva með gufuþrýstingi sem við leyfilegt hámarkshitastig er 0,5 bör eða minna yfir venjuleg-

- um loftþrýstingi (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
- fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 200 bör á lítrann, eða með þrýsting (PS) sem er yfir 500 bör (sjá skýringarmynd 3, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki með þrýsting (PS) sem er yfir 10 bör og með margfeldi PS og V hærra en 1 000 bör á lítra eða með þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör (sjá skýringarmynd 4, II. viðauka).
- 1.2. Þrýstibúnaður, kyntur eða hitaður á annan hátt, sem getur ofhitnað, til framleiðslu gufu eða vatns sem er yfir 100°C og með rúmmál yfir 2 lítrum, og öll þrýstingssuðutæki (sjá skýringarmynd 5, II. viðauka).
- 1.3. Lagnir ætlaðar fyrir:
- a) lofttegundir, lofttegundir í vökvaþasa, lofttegundir uppleystar undir þrýstingi, gufur og vökvar sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting yfir 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 millibör) innan eftirtalinna marka:
- fyrir efni í fljótandi formi í flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 (skýringarmynd 6, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi í flokki 2, lagnir með DN-gildi hærra en 32 og margfeldi PS og DN hærra en 1 000 bör (skýringarmynd 7, II. viðauka);
- b) vökva sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting sem er ekki meira en 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 mbör), innan eftirtalinna marka:
- fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 og margfeldi PS og DN hærra en 2 000 bör (skýringarmynd 8, II. viðauka),
 - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, lagnir við þrýsting (PS) sem er yfir 10 börum, DN-gildi hærra en 200 og margfeldi PS og DN hærra en 5 000 bör (skýringarmynd 9, II. viðauka).
- 1.4. Öryggis- og þrýstifylgihlutir ætlaðir til nota með búnaði sem liðir 1.1, 1.2 og 1.3 taka til, einnig þegar slíkur búnaður er hluti samsetningar.
2. Samsetningarnar sem eru skilgreindar í lið 2.1.5, 1. gr., og fela í sér að minnsta kosti einn þeirra íhluta þrýstibúnaðar, sem 1. liður í þessari grein gildir um og sem eru taldir upp í liðum 2.1, 2.2 og 2.3 í þessari grein, skulu fullnægja grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka.

- 2.1. Samsetningar sem er ætlað að framleiða gufu eða vatn yfir 100°C og í er að minnsta kosti ein eingang þrýstibúnaðar sem er kyntur eða hitaður á annan hátt og sem hætta er á að ofhitni.
- 2.2. Aðrar samsetningar en þær sem um getur í lið 2.1 sé það ætlun framleiðanda að þær séu markaðssettar og teknar í notkun sem samsetningar.
- 2.3. Þrátt fyrir inngangsmálgrein þessa þáttar skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn upp að 110°C og eru mataðar handvirkt á eldsneyti í föstu formi, með margfeldi PS og V sem er hærra en 50 bör á lítra, samræmast grunnkröfunum sem um getur í liðum 2.10, 2.11, og 3.4, og í a- og d- lið 5. liðar í I. viðauka.
3. Þrýstibúnað og/eða samsetningar undir eða við mörkin sem mælt er fyrir um í liðum 1.1, 1.2 og 1.3 og 2. lið skal hanna og framleiða í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í hlutaðeigandi aðildarríki til að tryggja örugga notkun. Þrýstibúnaði og/eða samsetningum skulu fylgja viðeigandi leiðbeiningar um notkun og hafa merki framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins. Slíkur búnaður og/eða samsetningar skulu ekki vera með CE-merkið sem um getur í 15. gr.

4. gr.

Frjálsir flutningar

- 1.1. Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningarnar sem um getur í 1. gr. séu markaðssettar eða teknar í notkun við þau skilyrði sem framleiðandi tilgreinir vegna hættu samfara þrýstingi, ef slíkur búnaður er í samræmi við þessa tilskipun og með CE-merki sem gefur til kynna að hann hafi staðist samræmismat í samræmi við 10. gr.
- 1.2. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem eru í samræmi við 3. mgr. 3. gr., séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi.
2. Aðildarríkin geta, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja örugga og rétta notkun þrýstibúnaðar og samsetninga, krafist upplýsinganna, sem um getur í liðum 3.3 og 3.4 í I. viðauka, á opinberu tungumáli eða tungumálum bandalagsins sem því aðildarríki, þar sem búnaðurinn eða samsetningin kemst í hendur notandans, er

heimilt að ákvarða í samræmi við sáttmálann.

5. gr.

Gengið út frá samræmi

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að þrýstibúnaður og samsetningar uppfylli öll ákvæði þessarar tilskipunar, einnig kröfur um samræmistat sem kveðið er á um í 10. gr., ef hann er með CE-merkið sem kveðið er á um í 15. gr. og honum fylgir CE-yfirlýsing um samræmi sem kveðið er á um í VII. viðauka.

2. Þegar landsstaðall er samhæður staðall, sem birt er vísun til í *Stjórnartíðindum EB*, skal ganga út frá því að þrýstibúnaður og samsetningar, sem eru í samræmi við þennan staðal, uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer ofangreindra landsstaðla.

3. Aðildarríkin skulu gæta þess að gera viðeigandi ráðstafanir til að greiða fyrir þátttöku aðila vinnumarkaðarins við samningu og endurskoðun samhæfðra staðla á landsvísu.

6. gr.

Nefnd um tæknilega staðla og reglugerðir

Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., fullnægi ekki að öllu leyti grunnkröfunum, sem um getur í 3. gr., skal framkvæmdastjórnin eða aðildarríkið sem í hlut á tilkynna það fastanefndinni sem stofnuð var samkvæmt 5. gr. tilskipunar 83/189/EBE og færa fram rök máli sínu til stuðnings. Nefndin skal skila álit á tafar.

Að fengnu álit nefndarinnar skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að fella viðkomandi staðla af skrá í þeim ritum sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

7. gr.

Nefnd um þrýstibúnað

1. Framkvæmdastjórnin getur gert hvaða viðeigandi ráðstafanir sem er til þess að hrinda eftirtöldum ákvæðum í framkvæmd:

Telji aðildarríki, af mjög brýnum öryggisástæðum, að

- vara eða vöruflokkur þrýstibúnaðar, sem um getur í 3. mgr. 3. gr., eigi að samræmast kröfum 1. mgr. 3. gr., eða

- samsetning eða samsetningaflokkur, sem um getur í 3. mgr. 3. gr., eigi að samræmast kröfum 2. mgr. 3. gr., eða

- vara eða vöruflokkur þrýstibúnaðar eigi heima í öðrum flokki þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka,

skal það leggja vel rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina og fara fram á að hún geri viðeigandi ráðstafanir. Samþykkja ber slíkar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar, hér eftir kölluð „nefndin“, sem er skipuð fulltrúum sem aðildarríkin tilnefna, undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Nefndin setur sér starfsreglur.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitid skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt til að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka ýtrasta tillit til álits nefndarinnar. Henni ber að greina nefndinni frá því með hvaða hætti álit hennar var haft til hliðsjónar.

4. Nefndin getur enn fremur kannað hvert það mál annað sem varðar framkvæmd og hagnýta beitingu þessarar tilskipunar að tillögu formannsins, hvort heldur er að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

8. gr.

Öryggisákvæði

1. Þegar aðildarríki kemst að raun um að þrýstibúnaður eða samsetningar sem um getur í 1. gr., sem eru með CE-merki og notaðar á fyrirhugaðan hátt geti stofnað öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða eigna í hættu ber því að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að innkalla búnaðinn eða samsetningarnar af markaðinum, banna markaðssetningu þeirra eða notkun eða takmarka frjálssa dreifingu þeirra.

Aðildarríkinu ber að tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um slíka ráðstöfun og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni, meðal annars hvort skortur á samræmi stafi af því að:

- a) grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., séu ekki uppfylltar;
- b) stöðlunum, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., hafi verið beitt á rangan hátt;
- c) annmarkar séu á stöðlunum, sem um getur í 2. mgr. 5. gr.;
- d) annmarkar séu á evrópskri viðurkenningu á efni í þrýstibúnað, sem um getur í 11. gr.

Í 1. flokki eru efni í fljótandi formi sem skilgreind eru sem:

- sprengifim,
- afar eldfim,
- mjög eldfim,
- eldfim (þegar leyfilegt hámarkshitastig er yfir kveikjumarki),
- mjög eitruð,
- eitruð,
- eldnærandi.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðila án tafar. Telji hún, að höfðu 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 framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans í bandalaginu. Þegar ákvörðunin sem um getur í 1. mgr. á rætur að rekja til annmarka á stöðlunum eða evrópskrar viðurkenningar á efni og aðildarríkið sem tók ákvörðunina heldur fast við hana ber framkvæmdastjórninni þegar í stað að leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 6. gr., með það fyrir augum að hefja málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

3. Ef þrýstibúnaður eða samsetning sem fullnægir ekki settum ákvæðum er með CE-merki 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 lyktir þessa máls.

9. gr.

Flokkun þrýstibúnaðar

1. Þrýstibúnaðurinn, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal flokkaður í samræmi við II. viðauka, með hliðsjón af stigvaxandi hættu sem honum er samfara.

Vegna slíkrar flokkunar ber að greina á milli tvenns konar efnis í fljótandi formi í samræmi við liði 2.1 og 2.2.

2.1. Í fyrsta flokki eru hættuleg efni í fljótandi formi. Hættulegt efni í fljótandi formi er efni eða efnasamband sem fellur undir skilgreiningarnar í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 196, 16. 8. 1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/69/EB (Stjtið. EB L 381, 31. 12. 1994, bls. 1).

2.2. Í 2. flokki eru öll efni í fljótandi formi sem ekki er getið í lið 2.1.

3. Sé hylki samsett úr mörgum hólfum miðast flokkun þess við hæsta flokkinn sem gildir um einstök hólf. Innihaldi hólf mörg efni í fljótandi formi skal flokkunin miðast við það efni í fljótandi formi sem fellur undir hæsta flokkinn.

10. gr.

Samræmismat

1.1. Áður en þrýstibúnaður er settur á markað skal framleiðandi hans láta fara fram samræmismat á hverri einingu hans samkvæmt einni aðferðanna við samræmismat, sem er lýst í III. viðauka, í samræmi við skilyrðin sem eru sett í þessari grein.

1.2. Aðferðin við samræmismat sem beita á við einingu þrýstibúnaðar í því skyni að festa á hana CE-merkið skal ráðast af flokki búnaðarins eins og hann er skilgreindur í 9. gr.

1.3. Aðferðirnar við samræmismat sem beita skal eftir flokkum eru sem hér segir:

- I. flokkur:
aðferðareining A
- II. flokkur:
aðferðareining A1
aðferðareining D1
aðferðareining E1
- III. flokkur:
aðferðareining B1 + D
aðferðareining B1 + F
aðferðareining B + E
aðferðareining B + C1
aðferðareining H

- IV. flokkur:
 aðferðareining B + D
 aðferðareining B + F
 aðferðareining G
 aðferðareining H1

- 1.4. Samræmi þrýstibúnaðar skal meta með aðferð sem framleiðandi getur valið um af þeim sem mælt er fyrir um í þeim flokki sem búnaðurinn telst til. Framleiðandi getur einnig kosið að beita aðferð sem á við hærri flokk ef svo ber undir.
- 1.5. Tilkynntur aðili sem fer í heimsóknir fyrirvaralaust skal, innan ramma aðferðar við gæðatryggingu fyrir búnað í III. og IV. flokki sem um getur í a-lið og fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1 og lið 1.2 í 3. gr., taka sýni úr búnaði af framleiðslu- eða geymslustað til þess að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína. Tilkynntur aðili skal fara í að minnsta kosti tvær heimsóknir á fyrsta framleiðsluárinu. Tilkynntur aðili skal ákvarða tíðni frekari heimsókna á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í lið 4.4 í viðkomandi aðferðareiningu.
- 1.6. Sé um að ræða framleiðslu á stökum hylkjum eða búnaði í III. flokki, sem um getur í lið 1.2 í 3. gr. í lýsingu á aðferðareiningu H, skal tilkynntur aðili framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka, fyrir hverja einingu. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína.
2. Heildarsamræmismat skal fara fram á samsetningum sem um getur í 2. mgr. 3. gr. og fela í sér:
- a) mat á hverri einingu þrýstibúnaðar í samsetningunni sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og hefur ekki áður hlotið samræmismat og sérstakt CE-merki. Matsaðferðin ræðst af flokki hvers hluta búnaðarins;
- b) mat á því hvernig einingar eru settar saman í samsetningu sem um getur í liðum 2.3, 2.8 og 2.9 í I. viðauka og ræðst það af hæst flokkaða búnaðinum að öryggisbúnaði frátöldum;
- c) mat á því hvernig samsetning er varin fyrir því að við notkun sé farið fram úr þeim leyfilegu mörkum, sem um getur í liðum 2.10 og 3.2.3 í I. viðauka, skal framkvæma með hliðsjón af hæsta flokknum sem á við um

búnaðareiningar sem verja á.

3. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. geta lögbær yfirvöld þegar ástæða þykir til leyft að sett séu á markað og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis stök eintök þrýstibúnaðar og samsetninga sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.
4. Gögn og bréfaskriftir sem varða samræmismatið skulu vera á einu eða fleiri opinberum tungumálum bandalagsins, sem aðildarríkið, þar sem aðilinn sem er til þess bær að annast málsmeðferðina hefur staðfestu, ákveður í samræmi við sáttmálann eða á tungumáli sem sá aðili samþykkir.

11. gr.

Evrópsk viðurkenning á efnum

1. Evrópskar viðurkenningar á efnum, eins og þær eru skilgreindar í lið 2.9 í 1. gr., skulu gefnar út, að beiðni eins eða fleiri framleiðenda efnis eða búnaðar, af einum þeirra tilkynntu aðila sem um getur í 12. gr. og er sérstaklega tilnefndur til þess verks. Tilkynnti aðilinn skal ákveða og framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi eftirlit og prófanir til að votta samræmi efnisgerða við samsvarandi kröfur þessarar tilskipunar; sé um að ræða efni sem viðurkennt er að séu örugg í notkun fyrir 29. nóvember 1999 skal tilkynnti aðilinn taka tillit til fyrirliggjandi gagna þegar hann vottar slíkt samræmi.
2. Áður en evrópsk viðurkenning á efni er gefin út skal tilkynnti aðilinn tilkynna það aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni og senda þeim viðeigandi upplýsingar. Aðildarríki eða framkvæmdastjórnin geta vísað málinu til fastanefndarinnar sem komið er á fót í samræmi við 5. gr. tilskipunar 83/189/EBE og lagt fram rökstuðning fyrir því. Þegar svo ber undir skal nefndin skila álitu sínu svo fljótt sem verða má.
- Tilkynnti aðilinn gefur út evrópska viðurkenningu fyrir efni að teknu tilliti, þar sem við á, til álits nefndarinnar og athugasemda sem gerðar hafa verið.
3. Senda ber aðildarríkjunum, tilkynntu aðilunum og framkvæmdastjórninni eintak af evrópsku viðurkenningunni á efnum í þrýstibúnað. Framkvæmdastjórnin birtir og uppfærir skrá yfir evrópskar viðurkenningar fyrir efni í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.
4. Gera skal ráð fyrir því að efnin, sem eru notuð við framleiðslu þrýstibúnaðar og eru í samræmi við evrópskar viðurkenningar á efnum sem vísað hefur verið til í *Stjórn-*

artíðindum *Evrópubandalaganna*, samræmist viðeigandi grunnkröfum sem um getur í I. viðauka.

5. Tilkynnti aðilinn, sem gaf út evrópska viðurkenningu fyrir efni í þrýstibúnað, skal afturkalla slíka viðurkenningu ef hann kemst að því að viðurkenninguna hefði ekki átt að gefa út eða ef viðkomandi tegund efnis heyrir undir samræmdan staðal. Hann skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum, tilkynntum aðilum og framkvæmdastjórninni um afturköllun viðurkenningar.

12. gr.

Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa skipað til að framfylgja reglunum sem um getur í 10. og 11. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og það kenninúmer sem framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

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

2. Aðildarríkin skulu nota viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, varðandi tilnefningu aðila. Gera skal ráð fyrir því að aðilar sem fullnægja viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, fullnægi samsvarandi viðmiðunum í IV. viðauka.

3. Aðildarríki, sem hefur tilkynnt 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 hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um afturköllun tilkynningar.

13. gr.

Viðurkenndar stofnanir þriðju aðila

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þær stofnanir þriðju aðila sem þau hafa viðurkennt með tilliti til þeirra verkefna sem um getur í liðum 3.2.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* skrá yfir viðurkenndar stofnanir ásamt þeim verkefnum sem þær eru viðurkenndar til að inna af hendi. Framkvæmdastjórnin skal sjá um uppfærslu skrárinnar.

2. Aðildarríkin skulu beita viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, þegar stofnanir eru viðurkenndar. Gera skal ráð fyrir því að stofnanir sem fullnægja viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum

stöðlum, fullnægi samsvarandi viðmiðunum sem um getur í IV. viðauka.

3. Aðildarríki, sem hefur viðurkennt stofnun, skal afturkalla slíka viðurkenningu ef í ljós kemur að stofnunin fullnægir ekki lengur viðmiðununum sem um getur í 2. mgr.

Það skal þegar í stað tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um afturköllun tilkynningar.

14. gr.

Notendaefirlit

1. Þrátt fyrir ákvæðin um verkefnið sem tilkynntir aðilar inna af hendi geta aðildarríkin heimilað að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem um getur í 1. gr., séu settar á markað eða teknar í notkun á yferráðasvæði þeirra ef samræmi slíks búnaðar við grunnkröfurnar hefur verið vottað af notendaefirliti sem tilnefnt er í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 8. mgr.

2. Þegar aðildarríki hefur útnefnt notendaefirlit í samræmi við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, er því óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi ef notendaefirlit, sem annað aðildarríki útnefnir í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari grein, hefur vottað samræmi þeirra.

3. Þrýstibúnaður og samsetningar sem notendaefirlit hefur ekki kannað hvort uppfylli skilyrði um samræmi skulu ekki vera með CE-merki.

4. Umræddan þrýstibúnaður og samsetningar má aðeins nota í fyrirtækjum á vegum þess hóps sem notendaefirlitið tilheyrir. Hópurinn beitir sameiginlegri öryggisstefnu að því er varðar tækniforskriftir um hönnun, framleiðslu, eftirlit, viðhald og notkun þrýstibúnaðar og samsetninga.

5. Notendaefirlitið skal aðeins starfa fyrir hópinn sem það tilheyrir.

6. Samræmismatsaðferðin, sem notendaefirlitið beitir, skal vera aðferðareiningar A1, C1, F og G, eins og þeim er lýst í III. viðauka.

7. Aðildarríkin skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um notendaefirlit sem þau hafa veitt umboð, verkefnið sem þau hafa verið útnefnd til að inna af hendi og fyrir hvern eftirlitsaðila, skrá yfir fyrirtækin sem fullnægja ákvæðum 4. mgr.

8. Þegar notendaeftirlit er útnefnt skulu aðildarríkin beita viðmiðununum sem taldar eru upp í V. viðauka og tryggja að hópurinn, sem eftirlitið tilheyrir, beiti viðmiðununum sem um getur í öðrum málslíð 4. mgr.

9. Aðildarríki sem hefur heimilað notendaeftirlit skal afturkalla þá heimild ef í ljós kemur að notendaeftirlitið stenst ekki lengur þær viðmiðanir sem um getur í 8. mgr. Það skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

10. Framkvæmdastjórnin fylgist með þeim áhrifum sem ákvæði þessarar greinar hafa og þau skulu metin þremur árum eftir daginn sem er tilgreindur í 3. mgr. 20. gr. Í því skyni skulu aðildarríkin koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum gagnlegum upplýsingum um framkvæmd þessarar greinar. Ef nauðsyn krefur fylgir matinu tillaga að breytingu á þessari tilskipun.

15. gr.

CE-merkið

1. CE-merkið sýnir hástafina „CE“ í samræmi við fyrirmyndina í VI. viðauka.

Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmer þess tilkynnta aðila sem tekur þátt í eftirlitshætti framleiðslunnar, eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.

2. CE-merkið skal fest þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt

— á hverja einingu þrýstibúnaðar sem um getur í 1. mgr. 3. gr., eða

— á hverja samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr.

sem er fullfrágengin eða í því ástandi að unnt sé að framkvæma lokamatið sem er lýst í lið 3.2 í I. viðauka.

3. Ekki er nauðsynlegt að festa CE-merkið á hvern íhluta þrýstibúnaðar í samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr. Einstakar einingar þrýstibúnaðar sem þegar eru með CE-merkið þegar þær eru settar saman skulu bera merkið áfram.

4. Ef þrýstibúnaður eða samsetning heyrir undir svið annarrar tilskipunar sem gildir um aðra þætti, þar sem kveðið er á um notkun CE-merkisins, skal þar tekið fram að gert sé ráð fyrir að umræddur þrýstibúnaður eða samsetning sé einnig í samræmi við ákvæði þeirra tilskipana.

Sé kveðið á um það í einni eða fleiri þeirra tilskipana að framleiðandinn megi velja til bráðabirgða hvaða aðferð skuli beita skal CE-merkið aðeins gefa til kynna samræmi

við þær tilskipanir sem framleiðandi fer eftir. Þegar svo háttar til skal vísa til þeirra tilskipana eins og þær birtast í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum sem krafist er í tilskipununum og fylgja þrýstibúnaðinum eða samsetningunni.

5. Bann skal lagt við því að sett verði á þrýstibúnað eða samsetningar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á þrýstibúnað og samsetningar, eða merkiplötu, að því tilskildu að þær komi ekki í veg fyrir að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

16. gr.

Óréttmætar CE-merkingar

Með fyrirvara um 8. gr.:

- komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett með óréttmætum hætti á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að því brotlega athæfi sé hætt samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- ef um ósamræmi er áfram að ræða skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún sé tekin af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr.

17. gr.

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að stuðla að samvinnu milli yfirvalda sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar og veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar sem geta stuðlað að því að þessi tilskipun þjóni hlutverki sínu.

18. 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 takmarka markaðssetningu eða hindra að tekinn sé í notkun þrýstibúnaður eða samsetningar séu teknar af markaðinum. 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 tíma-mörk sem eru sett varðandi slík úrræði.

19. gr.

Niðurfelling

Ákvæði 22. gr. tilskipunar 76/767/EBE falla úr gildi frá og með 29. nóvember 1999 að því er varðar þrýstibúnað og samsetningar sem þessi tilskipun gildir um.

20. gr.

Lögleiðing og bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta lög þau og stjórnslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari fyrir 29. maí 1999. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin sem um getur í fyrstu undirgrein skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Aðildarríkin skulu beita þeim ákvæðum frá og með 29. nóvember 1999.

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

3. Aðildarríkin skulu leyfa markaðssetningu þrýstibúnaðar og samsetninga sem samræmast reglugerðunum sem gilda á yfirráðasvæði þeirra þann dag sem þessi tilskipun tekur gildi til 29. maí 2002 og leyfa að slíkur búnaður og samsetningar séu tekin í notkun eftir þann tíma.

21. gr.

Aðilar sem tilskipuninni er beint til

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. maí 1997.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. JORRITSMA LEBBINK

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI

BRÁÐABIRGÐAATHUGANIR

1. Skuldbindingarnar sem leiðir af grunnkröfunum í þessum viðauka vegna þrýstibúnaðar eiga einnig við samsetningar þar sem samsvarandi hætta er fyrir hendi.
 2. Grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eru lögboðnar. Skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í þessum grunnkröfum eiga aðeins við ef samsvarandi hætta er fyrir hendi hvað varðar hlutaðeigandi þrýstibúnað, þegar hann er notaður við skilyrði sem framleiðandinn getur hæglega séð fyrir.
 3. Framleiðandanum ber að greina hættuna svo að hann geti skilgreint þá hættu af völdum þrýstings sem fylgir búnaði hans. Hann skal hanna og framleiða búnaðinn með hliðsjón af greiningu sinni.
 4. Grunnkröfurnar ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til ríkjandi tækni og starfsvenju þegar hönnun og framleiðsla fer fram, enn fremur til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast góðri heilsuvernd og miklu öryggi.
1. ALMENNT
 - 1.1. Þrýstibúnað ber að hanna, framleiða og athuga og, ef við á, ganga frá honum og setja upp þannig að tryggt sé að hann sé öruggur þegar hann er tekinn í notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda eða við aðstæður sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti.
 - 1.2. Þegar velja á hentugustu lausnina skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru taldar upp hér:
 - draga úr hættu eins og unnt er með góðu móti,
 - beita viðeigandi varnaráðstöfunum gagnvart hættu sem ekki verður komist hjá,
 - koma á framfæri við notendur, þar sem við á, upplýsingum um þá hættu sem ekki verður komist hjá og gefið til kynna hvort sérstakar ráðstafanir séu nauðsynlegar til þess að draga úr hættu við uppsetningu og/eða notkun.
 - 1.3. Ef vitað er um hugsanlega misnotkun eða ef möguleikar á henni þykja augljósir skal þrýstibúnaður hannaður með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu á misnotkun eða, sé það ekki unnt, með viðeigandi viðvörðun um að þrýstibúnaðinn beri ekki að nota með þeim hætti.
 2. HÖNNUN
 - 2.1. **Almennt**

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

Við hönnun skal taka mið af viðeigandi öryggisstuðlum og beita heildrænum aðferðum sem vitað er að eru miðaðar með samræmdum hætti við fullnægjandi öryggismörk gagnvart hvers kyns bilun sem á við í þessu sambandi.
 - 2.2. **Styrkleikahönnun**
 - 2.2.1. Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við það álag sem fyrirhuguð notkun hefur í för með sér og önnur þau notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Sérstaklega ber að athuga eftirtalda þætti:
 - innri/ytri þrýsting,
 - umhverfishitastig og hitastig við notkun,
 - stöðuþrýsting og þyngd innihalds við notkun- og prófunarskilyrði,
 - álag af völdum umferðar, vinda, jarðhræringa,

- gagntak og kraftvægi af völdum undirstöðu, festinga, leiðslna o.s.frv.,
- tæringu og veðrun, þreytu o.s.frv.,
- niðurbrot óstöðugra fljótandi efna.

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

2.2.2. Hönnun með tilliti til rammleika skal miðast við eftirfarandi:

- almennt við útreikning samkvæmt aðferð sem er lýst í lið 2.2.3 og ef nauðsyn krefur má einnig styðjast við tilraunahönnunaraðferð sem er lýst í 2.2.4, eða
- tilraunahönnunaraðferð án útreiknings, sem er lýst í lið 2.2.4, þegar margfeldi leyfilegs hámarksþrýstings PS og rúmmálsins V er minna en 6 000 bör á lítrann eða margfeldi PS-DN er minna en 3 000 bör.

2.2.3. Aðferð við útreikning

a) Innlokun þrýstings og aðrir álagsþættir

Leyfileg spennumörk fyrir þrýstibúnað verður að setja með tilliti til bilana við notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Í því skyni ber að styðjast við öryggisþætti til þess að útiloka alla óvissu sem kann að tengjast framleiðslu, raunverulegum notkunarskilyrðum, álagi, reiknilíkönunum og eiginleikum og hegðun efnisins.

Aðferðir við útreikninga skulu fela í sér nægilega rúm öryggismörk, í samræmi við kröfurnar í 7. lið þar sem við á.

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

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

b) Þol

Nota skal viðeigandi útreikning við hönnun til þess að meta styrk viðkomandi þrýstibúnaðar.

Gæta ber að eftirfarandi:

- þrýstingur, sem miðað er við í útreikningi, skal ekki vera minni en leyfilegur hámarksþrýstingur að teknu tilliti til stöðuþrýstings og hreyfiþrýstings efna í fljótandi formi og niðurbrots óstöðugra efna í fljótandi formi. Sé hylki skipt upp í einstök þrýstihólf skal hanna skilrúmið á grundvelli hæsta mögulega þrýstings í hólfi á móti lægsta mögulega þrýstingi í aðliggjandi hólfi.
- hitastig sem miðað er við í útreikningi skal fela í sér viðeigandi öryggismörk,
- við hönnun skal taka nægilegt tillit til alls hugsanlegs samspils hitastigs og þrýstings við notkun á búnaðinum, sem gera má ráð fyrir með góðu móti,
- hámarksspennu eða spennutoppum ber að halda innan öruggra marka,
- við útreikning á innlokun þrýstings ber að nota gildin sem eiga við um eiginleika efnisins, á grundvelli skráðra gagna, með hliðsjón af ákvæðunum sem um getur í 4. lið, ásamt viðeigandi öryggisþáttum. Meðal efniseiginleika sem taka ber tillit til eftir því sem við á eru:
 - flotmörk, 0,2% eða 1,0% prófunarstyrkur eftir því sem við á, við viðeigandi hönnunarhitastig,
 - togþol,
 - tímaháður styrkur, þ.e. skriðþol,
 - gögn um þreytuþol,
 - stuðull Youngs (fjaðurstuðull),
 - viðeigandi spennu í flotástandi,
 - höggþol,
 - brotstyrkur,

- nota skal viðeigandi stuðul fyrir tengingar efnis gagnvart efniseiginleikum, til dæmis eftir því hvaða skaðlausu prófanir eru fyrirhugaðar, hvaða efni eru skeytt saman og hver fyrirhuguð notkunarskilyrði eru.
- hönnunin verður að taka tillit til allra niðurbrotsferla sem vænta má (þ.e. tæringar, skriðs, þreytu) í tengslum við fyrirhugaða notkun búnaðarins. Í leiðbeiningunum, sem um getur í lið 3.4, skal vekja athygli á sérstökum hönnunarþáttum, sem hafa áhrif á endingu búnaðarins, til dæmis:
 - varðandi skrið: hönnunarlegum notkunartíma við tiltekið hitastig,
 - varðandi þreytu: hönnunarlegan fjölda álagsumferða við tiltekið spennustig,
 - varðandi tæringu: hönnunarlegum mörkum varðandi tæringu.

c) **Stöðugleik þættir**

Þegar mæld þykkt kemur í veg fyrir viðunandi stöðugleika skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til lagfæringa að teknu tilliti til áhættu vegna flutninga og meðhöndlunar.

2.2.4. **Tilraunahönnunaraðferð**

Hönnun búnaðarins má viðurkenna að öllu leyti eða að hluta með viðeigandi prófunum á dæmigerðu úrtaki búnaðarins eða flokks búnaðarins.

Prófunaráætlunina skal skilgreina nákvæmlega áður en prófun hefst og skal tilkynntur aðili, sem ábyrgist hönnunarsamræmismatið, samþykkja hana ef við á.

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

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

Prófunaráætlunin skal fela í sér:

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

Prófunarþrýstingur er ákvarðaður á grundvelli mismunar á gildum rúmfræðilegra og efnislegra eiginleika sem mæld eru við prófunarskilyrði og þeim gildum sem gert var ráð fyrir við hönnunina; taka skal tillit til mismunar á prófunarhitastigi og hönnunarhitastigi;
- b) sé hætta á skriði eða þreytu fyrir hendi, viðeigandi prófanir sem ákvarðaðar eru á grundvelli notkunarskilyrðanna sem mælt er fyrir um varðandi búnaðinn, til dæmis með tilliti til notkunartíma við tiltekið hitastig, fjölda umferða við tiltekið álag o.s.frv.;
- c) ef nauðsyn krefur skal gera viðbótarprófanir varðandi aðra þætti sem um getur í lið 2.2.1, svo sem tæringu, utanaðkomandi skemmdir o.s.frv.

2.3. **Ákvæði um örugga meðferð og notkun**

Notkunarleiðbeiningar sem fylgja þrýstibúnaði skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir hættu samfara notkun búnaðarins sem sjá má fyrir með góðu móti. Einkum skal gæta að eftirfarandi, eftir því sem við á:

- lokum og opum,
- hættulegri losun úr öryggisventlum,
- búnaði sem kemur í veg fyrir aðgang meðan þrýstingur eða lofttæmi er fyrir hendi,
- yfirborðshitastigi miðað við fyrirhugaða notkun,
- niðurbroti óstöðugra efna í fljótandi formi.

Einkum skal þrýstibúnaður með lokum, sem hægt er að taka af, búinn sjálfvirkum eða handvirkum búnaði sem gerir notandanum kleift að ganga auðveldlega úr skugga um að opnuninni fylgi engin hætta.

Sé hægt að opna búnaðinn hratt skal þrýstibúnaðurinn búinn tæki sem kemur í veg fyrir að hægt sé að opna hann ef hætta fylgir þrýstingi eða hitastigi efnis í fljótandi formi.

2.4. Aðferðir við skoðun

- a) Hönnun og bygging þrýstibúnaðar skal vera með þeim hætti að hægt sé að skoða hann með tilliti til öryggis.
- b) Tryggja skal að unnt sé að ganga úr skugga um innra ástand búnaðarins þar sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja áframhaldandi öryggi búnaðarins, til dæmis með opum sem gera mönnum kleift að komast inn í þrýstibúnaðinn svo unnt sé að skoða hann í samræmi við öryggiskröfur og vinnuvistfræðilegar kröfur.
- c) Beita má öðrum aðferðum við að ganga úr skugga um að þrýstibúnaður sé öruggur:
 - ef hann er minni en svo að manngengt sé inn í hann, eða
 - ef það hefði slæm áhrif á þrýstibúnaðinn að opna hann, eða
 - ef sannað þykir að innihaldsefnið skaði ekki efnið sem þrýstibúnaðurinn er smíðaður úr eða ef önnur niðurbrotsferli eru ekki fyrirsjáanleg með góðu móti.

2.5. Aðferðir við losun og loftræstingu

Gera skal ráð fyrir aðferðum við að losa og loftræsta þrýstibúnað þegar nauðsyn krefur:

- til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif af völdum vatnságangs, samfalls við lofttæmi, tæringar og stjórnláusra efnahvarfa. Taka ber tillit til allra notkunar- og prófunarstiga, einkum prófunar á þrýstingi;
- til að unnt sé að annast þrifnað, skoðun og viðhald búnaðar án þess að því fylgi hætta.

2.6. Tæring eða önnur efnaáreiti

Gera skal ráð fyrir frávikum eða vörn vegna tæringar eða annarra efnaáreita ef þörf krefur, að teknu viðeigandi tilliti til fyrirhugaðrar eða fyrirsjáanlegrar notkunar.

2.7. Slit

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

- draga sem mest úr þeim áhrifum með viðeigandi hönnun, til dæmis aukinni efnisþykkt eða með því að nota fóður eða klæðningu,
- heimila að skipt verði um þá hluti sem mest mæðir á,
- vekja athygli á, í leiðbeiningunum sem um getur í lið 3.4, aðgerðum sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja áframhaldandi öryggi við notkun.

2.8. Samsetningar

Samsetningar skulu hannaðar með þeim hætti að:

- einingarnar sem setja á saman henti vel og séu traustar í notkun,
- allar einingarnar myndi rétta heild og séu settar saman á réttan hátt.

2.9. Ákvæði um áfyllingu og losun

Þar sem við á skal þrýstibúnaður hannaður með þeim hætti og búinn fylgihlutum, eða gert ráð fyrir þeim, að áfyllingu og losun fylgi ekki hætta, einkum með tilliti til áhættuþátta, meðal annarra:

- a) við áfyllingu:
 - offyllingu eða ofþrýsting, einkum miðað við áfyllingarstuðul og gufuþrýsting við viðmiðunarhitastig,
 - óstöðugleika þrýstibúnaðar;
- b) við losun: óheft útrás efnis í fljótandi formi undir þrýstingi;
- c) við áfyllingu eða losun: ótryggar tengingar og aftengingar.

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

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

Hentug tæki eða samsetning slíkra tækja skulu valin á grundvelli sérstakra eiginleika búnaðarins eða samsetningarinnar.

Meðal hentugra tækja og samsetninga þeirra teljast:

- a) Öryggisaukabúnaður sem um getur í lið 2.1.3 í 1. gr.
- b) Þar sem við á, hentug eftirlitstæki á borð við mæla og/eða viðvörunarbúnað sem gerir kleift að gera viðeigandi aðgerðir, annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt, til þess að halda þrýstibúnaðinum innan leyfilegra marka.

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

- vera hannaðir og byggðir með þeim hætti að þeir séu traustir og hentugir til fyrirhugaðra nota og miðist við viðhalds- og prófunarkröfur búnaðarins, ef við á,
- vera óháðir öðrum notkunarpáttum, nema slíkir þættir hafi ekki áhrif á öryggisgildi þeirra,
- samræmast viðeigandi meginreglum um hönnun svo að viðeigandi og traustum vörnum sé náð. Meðal slíkra meginreglna eru einkum virkt öryggi, umfremd, fjölbreytni og sjálfvirkt eftirlit.

2.11.2. Tæki sem takmarka þrýsting

Slík tæki skulu hönnuð þannig að þrýstingur fari ekki að staðaldri yfir leyfilegan hámarksþrýsting (PS); þó eru þrýstingstoppur sem vara skamma stund í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í lið 7.3 leyfilegir, þar sem við á.

2.11.3. Tæki til hitamælinga

Slík tæki skulu hafa hæfilegan svörunartíma af öryggisástæðum, í samræmi við mælinguna.

2.12. Útanaðkomandi eldur

Ef þörf krefur skal þrýstibúnaður vera hannaður og, ef við á, búinn viðeigandi fylgihlutum, eða gert ráð fyrir að þeir séu settir á, svo að hann standist kröfur um eldvarnir með sérstöku tilliti til fyrirhugaðra nota.

3. FRAMLEIDSLA**3.1. Framleiðsluhættir**

Framleiðandi skal tryggja skilvirka framkvæmd ákvæðanna sem mælt er fyrir um á hönnunarstigi með því að beita hentugri tækni og viðeigandi aðferðum, einkum að því er varðar atriðin sem um getur hér á eftir.

3.1.1. Undirbúningur íhluta

Undirbúningur íhluta (til dæmis mótun og sniðskurður) skal ekki valda göllum eða sprungum eða breytingum á aflfræðilegum eiginleikum sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins.

3.1.2. Varanleg samskeyting

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

Eiginleikar varanlegra samskeyta skulu standast sömu lágmarkskröfur og mælt er fyrir um varðandi hlutana sem á að skeyta saman, nema önnur gildi séu sérstaklega tekin til greina við hönnunartreikninga.

Að því er varðar þrýstibúnað skal varanleg samskeyting íhluta, sem hefur áhrif á þrýstipól búnaðar og hluta sem tengjast þeim beint, framkvæmd af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka og með viðeigandi aðferðum.

Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsaðferðir og starfsmenn háð samþykki þar til bærð þriðja aðila sem að vali framleiðanda getur verið:

- tilkynntur aðili,
- stofnun hjá þriðja aðila sem aðildarríki viðurkennir eins og kveðið er á um í 13. gr.

Áður en slíkt samþykki er veitt skal þriðji aðili framkvæma eftirlit og prófanir eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, eða jafngilt eftirlit og prófanir, eða láta framkvæma það.

3.1.3. *Skaðlausar prófanir*

Að því er varðar þrýstibúnað skulu skaðlausar prófanir á varanlegum samskeytum framkvæmdar af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka. Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsmenn háðir samþykki þriðja aðila sem aðildarríki hefur viðurkennt í samræmi við 13. gr.

3.1.4. *Hitameðferð*

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

3.1.5. *Rekjanleiki*

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

3.2. **Lokamat**

Lokamat skal fara fram á þrýstibúnaði í samræmi við lýsinguna hér á eftir.

3.2.1. *Lokaskoðun*

Gera ber lokaskoðun sem felst í sjónrænu mati eða skoðun á samræmi fylgiskjala við kröfur tilskipunarinnar. Taka má prófanir sem gerðar eru í framleiðslu til greina. Eftir því sem þörf krefur af öryggisástæðum skal við lokaskoðun athuga sérhvern íhluta innan frá eða utan frá, þar sem við á meðan á framleiðslu stendur (þ.e. þegar ekki er unnt að framkvæma skoðun á þeim við lokaskoðun).

3.2.2. *Prófun*

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

Að því er varðar I. flokk fjöldaframleidds þrýstibúnaður má framkvæma þessa prófun á tölfræðilegum grundvelli.

Sé vatnsþrýstiprófunin skaðleg eða óhentug má framkvæma aðrar viðurkenndar prófanir. Hvað varðar prófanir aðrar en vatnsþrýstiprófanir skal beita viðbótarmælingum, til dæmis skaðlausum prófunum eða öðrum jafngildum prófunum áður en slíkar prófanir eru gerðar.

3.2.3. *Skoðun öryggistækja*

Að því er varðar samsetningar skal í lokamati einnig felast athugun á öryggistækjunum til þess að ganga úr skugga um hvort fullu samræmi við kröfurnar, sem um getur í lið 2.10, sé náð.

3.3. **Merking og miðar**

Auk CE-merkisins, sem um getur í 15. gr., skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

- a) að því er varðar allan þrýstibúnað:
 - nafn og heimilisfang eða önnur auðkenni framleiðanda og, þar sem við á, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu,

- framleiðsluár,
 - auðkenni þrýstibúnaðarins í samræmi við eðli hans, til dæmis gerð, auðkenni raðar eða lotu og raðnúmer,
 - helstu hámarks- og lágmarksmörk;
- b) eftir gerð þrýstibúnaðar, frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga uppsetningu og notkun, og þar sem við á, viðhald og reglubundið eftirlit, þar á meðal:
- rúmmál þrýstibúnaðar (V) í lítrum,
 - nafnstærð (DN) fyrir lagnir,
 - prófunarþrýstingur (PT) í börum og dagsetning,
 - þrýstingur sem gangsetning öryggistækis er miðuð við, í börum,
 - frálag þrýstibúnaðar í kW,
 - rafspenna í voltum (V),
 - fyrirhuguð notkun,
 - áfyllingarstuðull kg/L,
 - hámarksmassi áfyllingar í kg,
 - massi töru í kg,
 - vöruflokkur;
- c) Þegar nauðsyn krefur, viðvaranir sem eru festar á þrýstibúnaðinn til að vekja athygli á rangri notkun sem reynslan hefur sýnt að sé hugsanleg.

CE-merkið og upplýsingarnar sem krafist er skulu vera á þrýstibúnaðinum eða á upplýsingaplötu sem er tryggilega fest á hann, þó með eftirtöldum undantekningum:

- þar sem við á má nota viðeigandi upplýsingaskjöl til þess að forðast endurtekin merki á einstökum hlutum, til dæmis leiðsluhlutum, sem ætlaðir eru í sömu samsetningu. Þetta á við um CE-merki og önnur merki og miða sem um getur í þessum viðauka;
- sé þrýstibúnaðurinn of lítill, til dæmis fylgihlutir, mega upplýsingarnar, sem um getur í b-lið, koma fram á miða sem er festur á þann þrýstibúnað;
- nota má miða eða aðrar viðeigandi aðferðir til að gefa til kynna áfyllingarmassann og koma á framfæri viðvörnum sem um getur í c-lið, svo fremi að slíkt haldist læsilegt í nægilega langan tíma.

3.4. Notkunarleiðbeiningar

- a) Þegar þrýstibúnaður er markaðssettur skulu fylgja honum, eftir því sem við á, leiðbeiningar til notenda ásamt öllum nauðsynlegum öryggisupplýsingum er varða:
- uppsetningu, að meðtalinni samsetningu ólíkra eininga þrýstibúnaðar,
 - það að taka búnaðinn í notkun,
 - notkun,
 - viðhald að meðtöldum athugunum notandans.
- b) Í leiðbeiningunum skulu koma fram þær upplýsingar sem eru festar á þrýstibúnaðinn í samræmi við lið 3.3, að undanskildum raðauðkennum og þeim skulu fylgja, þar sem við á, tækniskjöl, teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem nauðsynlegt þykir, til að skilja leiðbeiningarnar til fulls.
- c) Ef við á skulu leiðbeiningarnar einnig vísa til hættu sem fylgir rangri notkun sem um getur í lið 1.3 og sérstakra hönnunareiginleika í samræmi við lið 2.2.3.

4. EFNI

Efnin sem notuð eru við framleiðslu þrýstibúnaðar skulu endast miðað við notkun allan áætlaðan endingartímann nema gert sé ráð fyrir endurnýjun.

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

- 4.1. Efni í þrýstihluta:
- a) skulu hafa eiginleika sem henta við allar notkunaraðstæður sem gera má ráð fyrir með góðu móti og við allar prófunaraðstæður, einkum skulu þau vera nægilega seig og sterk. Þar sem við á skulu eiginleikar efnanna vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í lið 7.5. Að auki ber að velja efni af sérstakri kostgæfni til þess að koma í veg fyrir að stökkt efni brotni þar sem hætta er á slíku; þegar nota þarf stökkt efni af sérstökum ástæðum skal gera viðeigandi ráðstafanir;
 - b) skulu hafa nægilega efnafræðilega mótstöðu gagnvart hinu fljótandi efni í þrýstibúnaðinum. Þeir efnafræðilegu og eðlisfræðilegu eiginleikar sem nauðsynlegir eru til að notkun sé örugg skulu ekki breytast að ráði á áætluðum endingartíma búnaðarins;
 - c) skulu ekki breytast að ráði með hækkandi aldri;
 - d) skulu henta fyrirhuguðum vinnsluferlum;
 - e) skulu valin með hliðsjón af því að komist verði hjá óæskilegum áhrifum þegar ólík efni eru sett saman.
- 4.2. a) Framleiðandi þrýstibúnaðar skal skilgreina á viðeigandi hátt þau gildi sem nauðsynleg eru vegna þess hönnunaráreiknings sem um getur í 2.2.3 og helstu eiginleika efnanna og meðferð þeirra sem um getur í 4.1.
- b) Með tækniskjölunum skal framleiðandinn láta í té upplýsingar um við hvaða þátt eftirfarandi er miðað þegar er farið eftir forskriftum þessarar tilskipunar um efni:
- notað er efni sem samræmist samræmdum stöðlum,
 - notað er efni sem evrópsk viðurkenning á eignum til þrýstibúnaðar nær til í samræmi við 11. gr.,
 - stuðst er við sérstakt efnamat;
- c) að því er varðar þrýstibúnað í III. og IV. flokki skal tilkynntur aðili sem annast samræmismat fyrir þrýstibúnaðinn láta fara fram sérstakt efnamat sem um getur í þriðja undirlíð b-liðar.
- 4.3. Framleiðandi búnaðarins skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að efnið sem er notað sé í samræmi við tilskilda forskrift. Einkum skal afla skjala fyrir öll efnin sem framleiðandi efnis tekur saman um samræmi við forskrift.

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

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

SÉRSTAKAR KRÖFUR VARÐANDI ÞRÝSTIBÚNAÐ

Auk viðeigandi krafna í 1. til 4. lið skulu eftirtaldar kröfur gilda um þann þrýstibúnað sem um getur í 5. og 6. lið.

5. KYNTUR EÐA UPPHITAÐUR ÞRÝSTIBÚNAÐUR SEM GETUR OFHITNAÐ OG UM GETUR Í 1. LIÐ 3. GR.

Til slíks þrýstibúnaðar teljast:

- gufu- og heitavatnsgjafar sem um getur í lið 1.2 í 3 gr., til dæmis kyntir gufu- og heitavatnsskatlar, ofurhitarar og upphitarar, hitarar fyrir frárennslisvatn, sorpbrennslukatlar, rafskauta- eða ídýfingarhitarar, þrýstingssuðutæki ásamt fylgihlutum og, ef við á, kerfum til meðferðar á inntaksvatni og til eldsneytisgjafar, og

- hitunarbúnaður til annars en gufu- og heitavatsframleiðslu sem heyrir undir lið 1.1 í 3. gr., til dæmis hitarar fyrir efnavinnslu eða aðra áþekka vinnslu og þrýstibúnaður til matvinnslu.

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

- a) gert sé ráð fyrir viðeigandi varúðarráðstöfunum til þess að halda færðum að verki í skefjum, til dæmis hitaintaki, hitaúttaki og, þar sem við á, borði fljótandi efnis til þess að koma í veg fyrir hættu á staðbundinni eða almennri ofhitnun,
- b) gert sé ráð fyrir sýnatökustöðum, ef nauðsyn krefur, svo að unnt sé að meta eiginleika hins fljótandi efnis og komast hjá hættum sem tengjast útfellingu og/eða tæringu,
- c) sett séu viðeigandi ákvæði til þess að útiloka hættu sem stafar af útfellingu,
- d) gert sé ráð fyrir öruggum aðferðum til þess að lækka viðvarandi hita eftir að slökkt hefur verið á búnaðinum,
- e) gerðar séu ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun eldfimra blandna brennannlegra efna og lofts, eða að eldur blossi upp að nýju.

6. LAGNIR SEM UM GETUR Í LIÐ 1.2 Í 3. GR.

Með hönnun og smíði skal tryggja

- a) að dregið sé með viðunandi hætti úr hættunni á of mikilli spennu af völdum of mikillar hreyfingar eða of mikilla krafta, sem verka til dæmis á flansa, tengingar, belgi eða barka, með undirstöðum, þvingum, festingum, uppröðun og forspennu;
- b) að gert sé ráð fyrir aðferðum til þess að ræsa neðsta hluta lagna eða losa útfellingu þaðan þar sem hættu er á þéttingu í lögnum undir lofttegundir í fljótandi formi, til að koma í veg fyrir tjón af völdum vatnságangs eða tæringar;
- c) að eðlilegt tillit sé tekið til hugsanlegs tjóns af völdum ókyrrðar og myndunar hringstreymis; viðeigandi hlutar liðar 2.7 skulu gilda;
- d) að tilhlýðilegt tillit sé tekið til hættunnar á þreytu af völdum titrings í lögnum;
- e) að þegar fljótandi efni í 1. flokki eru geymd í búnaðinum sé gert ráð fyrir viðeigandi ráðstöfunum til þess að einangra losunarlagnir sem eru svo stórar að hætta stafar af þeim;
- f) að sem mest sé dregið úr hættu á ótímabærri tæmingu; losunarstaðir skulu vera skýrt merktir á föstu hliðinni og þar skal koma fram hvert hið fljótandi efni er;
- g) að staðsetning og lega neðanjarðarlagna sé að minnsta kosti skráð í tækniskjölum til að auðvelda öruggt viðhald, eftirlit eða viðgerðir.

7. SÉRTÆKAR MAGNBUNDNAR KRÖFUR VEGNA TILTEKINS ÞRÝSTIBÚNAÐAR

Eftirfarandi ákvæði hafa aðeins almennt gildi. Þó skal framleiðandi sýna fram á að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til þess að ná jafngildu almennu öryggisstigi ef þessum ákvæðum er ekki beitt, einnig ef ekki er sérstaklega vísað til efna og samræmdum stöðlum er ekki beitt.

Þessi liður er óaðskiljanlegur hluti I. viðauka. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessum lið, koma til viðbótar við meginkröfurnar, sem um getur í 1. til 6. lið, hvað varðar þrýstibúnaðinn sem þau eiga við um.

7.1. Leyfileg spenna

7.1.1. Tákni

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

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

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

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

7.1.2. Leyfileg almenn hámarksspenna á himnu fyrir það stöðuálag sem um er að ræða og við hitastig utan þess bils þar sem skrið er verulegt skal ekki vera hærri en það lægsta eftirtalinnna gilda, eftir því hvaða efni er notað:

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

7.2. Samskeytastuðlar

Sé um að ræða lóðuð samskeyti skal samskeytastuðullinn ekki vera hærri en eftirtalin gildi:

- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlegar og skaðlausar prófanir til að ganga úr skugga um að öll samskeytin séu laus við verulega galla: 1,
- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlausar prófanir af handahófi: 0,85,
- vegna búnaðar sem ekki eru gerðar skaðlausar prófanir á að undanskilinni sjónrænni athugun: 0,7.

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

7.3. Búnaður sem takmarkar þrýsting, einkum í þrýstihylkjum

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

7.4. Vatnsþrýstingur við prófun

Sé um að ræða þrýstihylki skal vatnsþrýstingur við prófun, sem um getur í lið 3.2.2, ekki vera minni en:

- vatnsþrýstingur sem svarar til þeirrar hámarkshleðslu sem þrýstibúnaðurinn kann að þurfa að þola við notkun, að teknu tilliti til leyfilegs hámarksþrýstings þess og leyfilegs hámarkshitastigs þess, margfaldað með stuðlinum 1,25, eða
- leyfilegur hámarksþrýstingur margfaldaður með stuðlinum 1,43, hærra gildið.

7.5. Efniseiginleikar

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

II. VIÐAUKI

SKÝRINGARMYNDIR UM SAMRÆMISMAT

1. Tilvísanir í skýringarmyndum til flokka aðferðareininga eru sem hér segir:

I = aðferðareining A
II = aðferðareining A1, D1, E1
III = aðferðareining B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
IV = aðferðareining B + D, B + F, G, H1
2. Öryggisaukabúnaður, sem er skilgreindur í lið 2.1.3 í 1. gr. og sem um getur í lið 1.4. í 3. gr., tilheyrir IV. flokki. Þó má flokka öryggisaukabúnað, sem er framleiddur fyrir sérstakan búnað, í sama flokk og búnaðinn sem hann fylgir.
3. Þrýstifylgihlutir, sem eru skilgreindir í lið 2.1.4 í 1. gr. og sem um getur lið 1.4. í 3. gr., eru flokkaðir á grundvelli:
 - leyfilegs hámarksþrýstings (PS), og
 - rúmmáls þeirra (V) eða nafnstærðar (DN), eftir því sem við á, og
 - þess flokks efna í fljótandi formi sem þeir eru ætlaðir fyrir,og viðeigandi skýringarmynd fyrir hylki eða lagnir ber að nota til þess að ákvarða samræmismatsflokkinn.
Þegar bæði rúmmál og nafnstærð eru talin viðeigandi hvað varðar annan undirlið skal setja þrýstifylgihlutinn í hæsta flokkinn.
4. Markalínurnar í eftirfarandi skýringarmyndum um samræmismat sýna efri mörkin í hverjum flokki.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 1

Hylki sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

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

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 2

Hylki sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

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

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 3

Hylki sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 4

Hylki sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.1 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn eins og um getur í lið 2.3 í 3. gr., annaðhvort standast EB-hönnunarskoðun (aðferðareining B1) með tilliti til þess hvort þær samræmist grunnkröfunum sem um getur í liðum 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a-liður) og 5 (d-liður) í I. viðauka eða fulla gæðatryggingu (aðferðareining H).

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 5

Prýstibúnaður sem um getur í lið 1.2 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skal hönnun þrýstingssuðutækja háð samræmismatsaðferð sem jafngildir að minnsta kosti einni aðferðareiningu í III. flokki.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 6

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir óstöðugar lofttegundir sem tilheyra I. og II. flokki samkvæmt skýringarmynd 6 settar í III. flokk.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 7

Lagnir sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir efni í fljótandi formi við hitastig sem er yfir 350°C og tilheyra II. flokki samkvæmt skýringarmynd 7 settar í III. flokk.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 8

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

3. mgr. 3.gr.

Skýringarmynd 9

Lagnir sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.3 í 3. gr.

—

III. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT

Skuldbindingarnar sem felast í ákvæðum um þrýstibúnað í þessum viðauka eiga einnig við um samsetningar.

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, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar 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 tiltæk til skoðunar fyrir viðeigandi yfirvöld í landinu í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar 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 þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.
3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr., og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
 - 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 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 heimsóknum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2 í I. viðauka,
- taka sýnishorn af 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 þrýstibúnaði.

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 þrýstibúnaðar og á ábyrgð hans.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýni, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði viðeigandi tilskipunar.
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 þess síðarnefnda 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 tiltækt fyrir tilkynnta aðilann sýni 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. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
 - almenna lýsingu á gerðinni,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlumum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
 - upplýsingar um prófanir sem kveðið er á um í framleiðslu,
 - upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.
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 samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna, sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að rannsaka tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluáferða,
- að meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
- að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- að ganga úr skugga um að starfsliðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka;

- 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 grunnkröfur tilskipunarinnar, hafi stöðlum sem um getur í 5. gr. ekki verið beitt;
- 4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þeim hefur í raun 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 skal það innihalda 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 vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu er neitað um vottorð um gerðarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt 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 gefin hafa verið út eða afturkölluð.
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltæk öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðbótum við það 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 hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining B1 (EB-hönnunarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta málsmeðferðarinnar þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að hönnun þrýstibúnaðareiningar sé í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar sem við hana eiga.

Aðferðina við tilraunahönnun, sem kveðið er á í lið 2.2.4 í I. viðauka, skal ekki nota í tengslum við þessa aðferðareiningu.

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 þess síðarnefnda 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 þrýstibúnaðarins að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur tilskipunarinnar sem gildir um hann. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrgreindar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- gögn sem eru nauðsynleg til rökstuðnings á því að hönnunarlausnir séu fullnægjandi, einkum þar sem staðlarnir sem um getur í 5. gr. hafa ekki verið notaðir að öllu leyti; meðal slíkra gagna skulu vera niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða fyrir hönd hans,
- niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.

4. Tilkynntur aðili skal:

- 4.1. rannsaka tækniskjölín og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að meta efnin sem notuð eru ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar,
 - að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - að ganga úr skugga um að starfslíðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- 4.2. þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt, gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylli grunnkröfur tilskipunarinnar,
- 4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera nauðsynlegar athuganir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt.
5. Þegar hönnunin uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá hönnun sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef tilkynntur aðili neitar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu um vottorð um hönnunarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð 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-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið, ef þeir óska þess, viðeigandi upplýsingar varðandi:

— útgefin EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau,

— afturkölluð EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau.

9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma, auk tækniskjala sem um getur í 3. lið, afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu og viðbótum við það 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 hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining C1 (samræmi við gerðareintak)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu sér til þess og lýsir yfir að 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 CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni 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 hjá þeim aðila sem setur þrýstibúnaðinn á markað í bandalaginu.

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

Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:

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

— taka sýnishorn af 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 sýnishornum af þrýstibúnaði.

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

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila og á ábyrgð hans á hverja einingu þrýstibúnaðar.

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 þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun á fullunninni vöru 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 upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann vöruflokk sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið,
 - ef við á, tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu .
- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta 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 þrýstibúnaðarins,
 - aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu íhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
 - þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
 - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
 - aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, sem um getur í lið 3.2., ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

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

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 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 skilvirk.
- 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. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.
4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila*
- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykka 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 starfsliðsins 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 svo títt 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:
- 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 ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. Framleiðandi skal í minnst tju ár eftir að síðasta eintak 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 málsgrein í lið 3.3 og síðustu málsgrein í lið 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.
- Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi 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 þrýstibúnaðar fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti 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 þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af fhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga sem voru gerðir við hönnun, svo og niðurstöður prófana 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 umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann búnað, sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

4.2. Gæðakerfið skal tryggja samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Alla þá hætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta 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 þrýstibúnaðarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu fhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
 - aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.
- 4.3. Tilkynti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.
- Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.
- Ákvörðunin skal tilkynt framleiðandanum. Tilkyningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.
- 4.4. Framleiðandinn 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.
- Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.
- Tilkynti 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. Tilkyningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.
5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynta aðila*
- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykta gæðakerfis.
- 5.2. Framleiðandi skal veita tilkynta 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 starfsliðsins o.s.frv.
- 5.3. Tilkynti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.
- 5.4. Að auki getur tilkyntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfin á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynti 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 ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

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

- tækniskjölin 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 málsgrein í lið 4.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3, síðustu málsgrein í lið 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturkölluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum 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 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 CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við 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 þrýstibúnað hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um viðkomandi þrýstibúnað,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr., eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta 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 þrýstibúnaðarins,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,

- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
 - skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfslíðsins, einkum þess sem hefur á hendi samsetningu fhluta og skaðlausa prófun í samræmi við lið 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- 3.3 Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 3.2 ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.
- Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður við framleiðslu- tækni þrýstibúnaðar. Hluti af matsverkefningu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.
- Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.
- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og 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. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.
4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*
- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykta gæðakerfis.
- 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 starfslíðsins o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt 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:
- 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 ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasti þrýstibúnaðurinn hefur verið framleiddur hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
 - gögnin sem um getur í öðrum undirlitum í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.3, síðustu málsgrein í lið 3.4, og í liðum 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið veitt eða afturkölluð.

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

Aðferðareining E1 (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.
2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.

Með tækniskjölinum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
 - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af fhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlumum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana 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 umsókninni skal koma fram:
 - allar upplýsingar sem máli skipta um þrýstibúnaðinn,
 - gögn um gæðakerfið.
 - 4.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr. eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta 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 þrýstibúnaðarins,
- aðferðunum sem beitt verður við varanlega samskeytingu hluta sem samþykktar eru í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. í I. viðauka,

- 4.3 Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2 ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefningu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og 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 fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

- 5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykkt gæðakerfis.

- 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 starfsliðsins o.s.frv.

- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt 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:

- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,

- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

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

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
 - tækniskjölín sem um getur í 2. lið,
 - gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3, síðustu málsgrein í lið 4.4 og í liðum 5.3 og 5.4.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturköluluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum 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 prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fellur undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst:
 - í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
 - í EB-hönnunarprófunarvottorðinu

og fullnægir þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.
2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferli tryggi að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintakið sem er lýst
 - í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
 - í EB-hönnunarprófunarvottorðinu

og fullnægir þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út samræmisyfirlýsingu.
3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi þrýstibúnaðar við kröfur tilskipunarinnar 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 samræmisyfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt.
4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju eintaki þrýstibúnaðar*
 - 4.1. Hvert eintak þrýstibúnaðar skal sérstaklega athugað og prófanir sem við eiga, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr. eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að sannreyna samræmi við gerðareintakið og þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.

Einkum skal tilkynntur aðili:

 - ganga úr skugga um að starfsfólkið sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðarhluta og skaðlausar prófanir hafi menntun og hæfi til þeirra verka eða sé viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
 - athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,

- gera eða láta gera lokamatíð og prófunina sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka og skoða öryggstækin ef við á.
- 4.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak 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 (sannprófun eintaka)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fengið hefur vottorð eins og um getur í lið 4.1. fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á þrýstibúnaðinn og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.
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 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 þrýstibúnaðarins við þær kröfur tilskipunarinnar sem við hann eiga og skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins.

Tækniskjölin skulu innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
 - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrás-um o.s.frv.,
 - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
 - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
 - prófunarskýrslur,
 - viðeigandi ítarefni varðandi samþykki á framleiðslu- og prófunaraðferðum og menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfslíðs í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka.
4. Tilkynnti aðilinn skal athuga hönnun og smíði hvers eintaks þrýstibúnaðar og á meðan á framleiðslu stendur gera þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 5. gr. tilskipunarinnar, eða samsvarandi prófanir, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum í tilskipuninni.

Einkum skal tilkynnti aðilinn:

- skoða tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar, og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3 í I. viðauka,
- samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu íhluta, eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- ganga úr skugga um menntun og hæfi eða viðurkenningu sem krafist er í liðum 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- framkvæma lokaskoðunina sem um getur í lið 3.2.1 í I. viðauka, framkvæma eða láta framkvæma prófunina sem um getur í lið 3.2.2 í I. viðauka og athuga öryggstæki ef við á.

- 4.1. Tilkynnti aðilinn skal festa kenninúmer sitt eða láta festa það á þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisvottorð vegna gerðra prófana. Vottorðið skal varðveita í tíu ár.
- 4.2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal tryggja að samræmisfyrirlýsingin og samræmisvottorðið sem tilkynntur aðili hefur gefið út séu tiltæk ef þess er óskað.

Aðferðareining H (full gæðatrygging)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvornig framleiðandi sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við hann eiga. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, skal festa CE-merkið á hvert vöruentak og gefa út skriflega samræmisfyrirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti 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 skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann þrýstibúnað sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

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

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðastefna og -aðferðir, svo sem átlanir, 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 hönnunar og vöru,
- þeim tæknilegu hönnunarskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal og, í þeim tilvikum sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem notaðar verða til að tryggja að þær grunnkröfur tilskipunarinnar sem við eiga verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt við hönnun þrýstibúnaðar, einkum með tilliti til efnis í samræmi við 4. lið í I. viðauka,
- tilsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkennd er í samræmi við lið 3.1.2 í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2 og 3.1.3 í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með hönnunar- og vörugæðum þrýstibúnaðar, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Tilkynntur aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni þrýstibúnaðar sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

- 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 skilvirk.

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

Tilkynntur aðili 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. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

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

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

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði frá hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- skýrslur um gæði samkvæmt framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

- 4.3. Tilkynntur aðili skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagnert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

- 4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir fyrirvaralaust til framleiðandans. 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:

- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

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

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

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

6. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.
- Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining H1 (full gæðatrygging með hönnunarprófun og sérstöku eftirliti við lokamat)

1. Auk krafanna sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu H gilda eftirtaldir 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 skal koma fram:
- tæknilegar hönnunarskriftir sem beitt hefur verið, að meðtöldum stöðlum,
 - fylgigögn sem sýna fram á að þær séu fullnægjandi, einkum ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt að öllu leyti. 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 þrýstibúnaðurinn eða fylgihlutirnir vinna.
 - 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 ef þær kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða skilyrði sem sett hafa verið við notkun 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. Lokamatið, sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, er háð auknu eftirliti í formi fyrirvaralausra heimsókna tilkynnta aðilans. Í slíkum heimsóknum skal tilkynnti aðilinn annast skoðun á þrýstibúnaðinum.

IV. VIÐAUKI

**LÁGMARKSVIÐMIÐ SEM UPPFYLLA SKAL ÞEGAR ÚTNEFNDIR ERU TILKYNNTIR
AÐILAR SEM UM GETUR Í 12. GR. OG VIÐURKENNDAR STOFNANIR ÞRÍÐJA
AÐILA SEM UM GETUR Í 13. GR.**

1. Tilkynti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn sem sjá um sannprófanir skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar né notendur þrýstibúnaðar eða samsetninga sem þeir skoða, né heldur umboðsmenn neins þessara aðila. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði eða viðhaldi þrýstibúnaðarins eða samsetninganna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.
2. Tilkynti aðilinn og starfsmenn hans skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvæðni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófana.
3. Tilkynti aðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfslíði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslíð sem annast skoðun skal hafa:
 - trausta tækni- og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Tilkynti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skyldt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

V. VIÐAUKI

**VIÐMIÐANIR SEM UPPFYLLA SKAL VIÐ VIÐURKENNINGU Á
NOTENDAÆFTIRLITI SEM UM GETUR Í 14. GR.**

1. Notendaeftirlitið skal vera skýrt afmörkuð eining og sinna reglubundinni skýrslugerð fyrir hópinn sem það tilheyrir í því skyni að tryggja og sýna fram á hlutleysi þess. Það má ekki eiga þátt í hönnun, framleiðslu, sölu, uppsetningu eða viðhaldi á þrýstibúnaði eða samsetningum og skal ekki takast á hendur neina þá starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þess og heilindi varðandi eftirlitsstörfin.
2. Notendaeftirlitið og starfsmenn þess skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvæðni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófuna.
3. Notendaeftirlitið verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfslíði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun og eftirliti; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslíð sem annast skoðun skal hafa:
 - trausta tækni- og fagkunnáttu,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
 - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Notendaeftirlitið verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum notendaeftirlitsins er skylt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

*VI. VIÐAUKI***CE-MERKI**

CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ í þeirri mynd sem hér er sýnd:

Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm.

VII. VIÐAUKI

SAMRÆMISYFIRLÝSING

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu eftirtalin atriði koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu,
 - lýsing á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni,
 - hvaða aðferð var beitt við samræmismatið,
 - sé um að ræða samsetningar, lýsing á þrýstibúnaðinum sem samsetningin er gerð úr og hvaða aðferðum var beitt við samræmismatið,
 - þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annaðist skoðun,
 - þar sem við á, vísun til EB-gerðarprófunarvottorðsins, EB-hönnunarprófunarvottorðsins eða EB-samræmisvottorðsins,
 - þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annast eftirlit með gæðatryggingarkerfi framleiðandans,
 - þar sem við á, vísanir til samræmdu staðlanna sem er beitt,
 - þar sem við á, aðrir tæknilegir staðlar og forskriftir sem er beitt,
 - þar sem við á, vísanir til annarra tilskipana bandalagsins sem er beitt,
 - upplýsingar um undirritunaraðila sem eru til þess bærir að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu.
-