



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
2006/42/EF**

af 17. maj 2006

om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner ⁽⁴⁾ er en kodificering af direktiv 89/392/EØF ⁽⁵⁾. I forbindelse med de nye væsentlige ændringer af direktiv 98/37/EF bør det nævnte direktiv af hensyn til klarheden omarbejdes.
- (2) Maskinsektoren udgør en væsentlig del af den mekaniske sektor og er et af de centrale industrielle områder inden for Fællesskabets økonomi. De sociale omkostninger i forbindelse med det store antal ulykker, der direkte skyldes anvendelse af maskiner, kan reduceres, såfremt der allerede ved konstruktionen og fremstillingen af maskinerne tages hensyn til sikkerheden, og det samme vil kunne opnås ved en korrekt opstilling og vedligeholdelse.
- (3) Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes, navnlig arbejdstagernes og forbrugernes, og i givet fald også husdyrs og formuegoders sikkerhed og sundhed på deres område, ikke mindst i forbindelse med risici ved anvendelse af maskiner.
- (4) For at skabe juridisk sikkerhed for brugerne er det nødvendigt så præcist som muligt at definere anvendelsesområdet for dette direktiv og begreberne i forbindelse med dets anvendelse.
- (5) Medlemsstaternes præceptive bestemmelser for personførende og persongodsførende byggepladselevatorer, som ofte suppleres med de facto bindende tekniske specifikationer og/eller frivillige standarder, fører ikke nødvendigvis til forskellige sikkerheds- og sundhedsniveauer, men udgør på grund af deres forskelligartethed hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet. Desuden er der væsentlige forskelle mellem de nationale ordninger for overensstemmelsesvurdering og overensstemmelsecertificering af sådanne maskiner. Det er derfor ønskeligt, at personførende og persongodsførende byggepladselevatorer ikke undtages.
- (6) Våben, herunder skydevåben, der er omfattet af Rådets direktiv 91/477/EØF af 18. juni 1991 om erhvervelse og besiddelse af

⁽¹⁾ EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 164.

⁽²⁾ EFT C 311 af 7.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 4.7.2002 (EUT C 271 E af 12.11.2003, s. 491), Rådets fælles holdning af 18.7.2005 (EUT C 251 E af 11.10.2005, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 15.12.2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets beslutning af 25.4.2006.

⁽⁴⁾ EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1. Ændret ved direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 9).

▼B

våben ⁽¹⁾, bør undtages; undtagelsen for skydevåben bør dog ikke gælde for bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner, der udelukkende er beregnet til industriel eller teknisk brug. Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, der gør det muligt for medlemsstaterne at tillade markedsføring og ibrugtagning af sådanne maskiner, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale regler, som er gældende på tidspunktet for vedtagelse af dette direktiv, herunder bestemmelser til gennemførelse af konventionen af 1. juli 1969 om gensidig anerkendelse af kontrolstempling af håndskydevåben. Sådanne overgangsordninger vil også gøre det muligt for de europæiske standardiseringsorganisationer at udforme standarder, der sikrer et sikkerhedsniveau, som er baseret på den aktuelle tekniske udvikling.

- (7) Dette direktiv finder ikke anvendelse på løft af personer ved hjælp af maskiner, der ikke er konstrueret hertil. Dette berører dog ikke medlemsstaternes ret til i overensstemmelse med traktaten at træffe nationale foranstaltninger med hensyn til sådanne maskiner med henblik på gennemførelse af Rådets direktiv 89/655/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet (andet særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) ⁽²⁾.
- (8) For så vidt angår landbrugs- eller skovbrugstraktorer bør dette direktivs bestemmelser vedrørende de risici, som i øjeblikket ikke er dækket af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer ⁽³⁾, ikke længere finde anvendelse, når disse risici bliver dækket af direktiv 2003/37/EF.
- (9) Markedskontrol er et væsentligt instrument inden for rammerne af direktiverne, fordi man derved sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af direktiverne. Der bør derfor skabes juridiske rammer, inden for hvilke markedskontrol kan foregå på en harmonisk måde.
- (10) Medlemsstaterne har ansvaret for at sikre, at nærværende direktiv gennemføres effektivt på deres område, og at sikkerhedsniveauet for de relevante maskiner forbedres så meget som muligt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. Medlemsstaterne bør sikre, at de har kapacitet til at gennemføre et effektivt markedstilsyn, idet der tages hensyn til de retningslinjer, der udvikles af Kommissionen, således at det sikres, at direktivet anvendes ensartet og korrekt.
- (11) I forbindelse med markedskontrol bør der skelnes klart mellem indsigelser mod en harmoniseret standard, der indebærer formodning om en given maskines overensstemmelse, og en sikkerhedsklausul i relation til en sådan maskine.
- (12) Ibrugtagningen af en maskine i den i dette direktiv nævnte forstand bør kun vedrøre anvendelsen af selve maskinen til den forudsatte anvendelse eller anden anvendelse, der med rimelighed kan forudses. Dette udelukker ikke, at der eventuelt fastsættes anvendelsesbetingelser, som ikke vedrører selve maskinen, når blot sådanne betingelser ikke medfører ændringer af maskinen i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.
- (13) Det er ligeledes nødvendigt at indføre en passende mekanisme, der gør det muligt at vedtage specifikke foranstaltninger på

⁽¹⁾ EFT L 256 af 13.9.1991, s. 51.

⁽²⁾ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 13. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/45/EF (EFT L 195 af 19.7.2001, s. 46).

⁽³⁾ EUT L 171 af 9.7.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/67/EF (EUT L 273 af 19.10.2005, s. 17).

▼B

fællesskabsplan, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af visse typer maskiner, der udgør en sikkerheds- og sundhedsrisiko for personer, enten som følge af mangler i de relevante harmoniseringsstandarder eller på grundlag af deres tekniske karakteristika, eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser. For at sikre en passende vurdering af behovet for sådanne foranstaltninger, bør disse træffes af Kommissionen, bistået af et udvalg, i lyset af høringer af medlemsstaterne og andre interesserede parter. Eftersom sådanne foranstaltninger ikke er umiddelbart bindende for erhvervsdrivende, bør medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger til gennemførelse heraf.

- (14) De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav skal være opfyldt for at sikre, at maskinen er sikker. Disse krav skal håndhæves under hensyntagen til de gældende standarder på fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske krav.
- (15) Hvis maskinen kan anvendes af en forbruger, dvs. en operatør, der ikke er professionel, skal fabrikanten tage hensyn til dette ved konstruktionen og fremstillingen. Det samme gælder, hvis maskinen normalt anvendes til at levere en tjeneste til en forbruger.
- (16) Selv om ikke alle kravene i dette direktiv gælder for delmaskiner, er det vigtigt, at den frie bevægelighed for sådanne maskiner sikres gennem en særlig procedure.
- (17) I forbindelse med messer, udstillinger o.l. bør det være muligt at udstille maskiner, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Eventuelle interesserede skal imidlertid på passende vis gøres opmærksom på denne manglende overensstemmelse og på, at det ikke er muligt at erhverve de pågældende maskiner i den udstillede udgave.
- (18) Dette direktiv fastlægger kun de væsentlige krav til sikkerhed og sundhed af generel art, suppleret med en række krav, som er mere specifikke for visse kategorier af maskiner. For at gøre det lettere for fabrikterne at bevise, at maskinerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav, samt for at gøre det lettere at kontrollere overensstemmelsen med de væsentlige krav, er det ønskeligt, at der på fællesskabsplan foreligger harmoniserede standarder for så vidt angår forebyggelse mod de risici, der skyldes maskinernes konstruktion og fremstilling. Disse standarder udarbejdes af privatretlige organer, og bør bevare deres status som ikke-obligatoriske.
- (19) Med hensyn til risici ved brug af maskiner, der er omfattet af dette direktiv, bør der fastlægges procedurer til vurdering af overensstemmelsen med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Sådanne procedurer bør udarbejdes i forhold til de pågældende maskiners farlighed. For hver kategori af maskiner bør der derfor fastlægges en passende procedure, der er i overensstemmelse med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen« med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering⁽¹⁾, og der bør ligeledes tage hensyn til arten af den kontrol, som kræves for disse maskiner.
- (20) Ansvar for at certificere, at maskinerne er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser, bør påhvile fabrikterne. For visse maskintyper, hvis anvendelse indebærer en større risiko, er det dog ønskeligt, at der fastsættes en strengere certificeringsprocedure.

⁽¹⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

▼B

- (21) Det er vigtigt, at CE-mærkningen anerkendes fuldt ud som den eneste mærkning, der garanterer maskinens overensstemmelse med dette direktivs krav. Enhver anden mærkning, der vil kunne vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning eller begge dele, bør forbydes.
- (22) For at sikre, at CE-mærkningen og fabrikantens mærke er af samme kvalitet, er det vigtigt, at de påsættes ved hjælp af samme teknik. For at kunne skelne mellem eventuelle CE-mærkninger på visse komponenter og selve maskinens CE-mærkning er det vigtigt, at mærkningen anbringes ved siden af navnet på den, som har påtaget sig ansvaret, dvs. fabrikanten eller dennes repræsentant.
- (23) Fabrikanten eller dennes repræsentant skal endvidere sørge for, at der foretages en risikovurdering for den maskine, som han ønsker at markedsføre. Med henblik herpå bør han identificere de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som gælder for hans maskine, og som han skal tage hensyn til.
- (24) Det er absolut nødvendigt, at fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant udarbejder et teknisk fremstillingsdossier, inden der kan udstedes EF-overensstemmelseserklæring. Det er imidlertid ikke absolut påkrævet, at hele dokumentationen til stadighed foreligger materielt, men den skal efter anmodning kunne stilles til rådighed. Detaljerede planer over de underenheder, der indgår i fremstillingen af maskinerne, kan udelades, medmindre kendskab hertil er absolut nødvendigt for at kunne kontrollere, om de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er overholdt.
- (25) Modtagere af enhver beslutning, der træffes inden for rammerne af dette direktiv, skal have kendskab til motiveringen for den pågældende beslutning samt til de rekursmuligheder, der findes.
- (26) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af dette direktivs bestemmelser. Disse sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have en afskrækkende virkning.
- (27) Anvendelsen af dette direktiv på en række maskiner til løftning af personer betyder, at det skal defineres bedre, hvilke produkter der er omfattet i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer ⁽¹⁾. Det anses for nødvendigt at omdefinere sidstnævnte direktivs anvendelsesområde, og direktiv 95/16/EF bør derfor ændres.
- (28) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge væsentlige krav til sikkerhed og sundhed med hensyn til konstruktion og fremstilling for at forbedre sikkerhed ved de maskiner, der markedsføres, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, i egen og i Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

⁽¹⁾ EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

▼B

- (30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾—

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på følgende produkter
 - a) maskiner
 - b) udskifteligt udstyr
 - c) sikkerhedskomponenter
 - d) hejse- og løftetilbehør
 - e) kæder, tove og stropper
 - f) aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
 - g) delmaskiner.
2. Følgende omfattes ikke af dette direktiv:
 - a) sikkerhedskomponenter, der er beregnet til at anvendes som reservedele i stedet for identiske komponenter, og som er leveret af fabrikanten af den oprindelige maskine
 - b) specielt materiel til markedspladser og/eller forlystelsesparker
 - c) maskiner, som anvendes eller er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
 - d) våben, herunder skydevåben
 - e) følgende transportmidler:
 - landbrugs- og skovbrugstraktorer for så vidt angår de risici, der er omfattet af direktiv 2003/37/EF, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
 - motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil, der er omfattet af Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil ⁽²⁾, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
 - køretøjer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF af 18. marts 2002 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer ⁽³⁾, bortset fra maskiner monteret på disse køretøjer
 - motorkøretøjer udelukkende til konkurrenceformål og
 - transportmidler med henblik på transport ad luftvejen, ad vandvejen og med jernbane bortset fra maskiner monteret på disse
 - f) søgående skibe og mobile offshore-enheder samt maskiner, som er installeret om bord på sådanne fartøjer og/eller enheder
 - g) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til militær- eller politimæssige formål

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/28/EF (EUT L 65 af 7.3.2006, s. 27).

⁽³⁾ EFT L 124 af 9.5.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/30/EF (EUT L 106 af 27.4.2005, s. 17).

▼B

- h) maskiner, der er specielt konstrueret og fremstillet til forskningsformål med henblik på midlertidig anvendelse i laboratorier
- i) elevatorer i mineskakter
- j) materiel til at hejse eller løfte de optrædende under kunstnerisk optræden
- k) elektriske og elektroniske produkter, der falder ind under følgende kategorier, for så vidt de er omfattet af Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽¹⁾:
 - husholdningsapparater beregnet til privat brug
 - audio- og videoudstyr
 - edb-udstyr
 - almindelige kontormaskiner
 - lavspændingskoblingsapparater og -styreudstyr
 - elektromotorer
- l) følgende højspændingsmateriel:
 - koblings- og styringsudstyr
 - transformatorer.

*Artikel 2***Definitioner**

I dette direktiv betegner »maskine« de produkter, der er anført i artikel 1, stk. 1, litra a)-f).

Følgende definitioner finder anvendelse:

- a) »maskine«
 - en samling af indbyrdes forbundne dele eller komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, forsynet med eller beregnet til at blive forsynet med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, og samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse
 - en samling som omhandlet i første led, som kun mangler tilslutningselementer til anvendelsesstedet eller for tilslutning til energikilder og drivkraft
 - en samling som omhandlet i første og andet led, der er installationsklar, men som først er funktionsklar efter montering på et transportmiddel eller installation i en bygning eller en konstruktion
 - samlinger af maskiner som omhandlet i første, andet og tredje led eller delmaskiner som omhandlet i litra g), som for at opnå et bestemt resultat er anbragt og styres således, at de er indbyrdes forbundne i deres funktion
 - en række dele eller mekaniske komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, som er indbyrdes forbundne, bestemt til løft af byrder, og som udelukkende drives ved menneskelig kraft
- b) »udskifteligt udstyr«: en komponent, som operatøren selv kobler sammen med en maskine eller traktor efter ibrugtagning af disse med henblik på at ændre deres funktion eller give dem en ny funktion, for så vidt udstyret ikke er et værktøj

⁽¹⁾ EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29. Ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

▼B

- c) »sikkerhedskomponent«: en komponent
- som har en sikkerhedsfunktion, og
 - som markedsføres særskilt, og
 - som ved svigt af og/eller manglende funktion udgør en risiko for personsikkerheden, og
 - som ikke er nødvendig for maskinens anvendelse, eller som kan erstattes af normale komponenter, hvorved maskinen kan bruges.
- Bilag V indeholder en vejledende liste over sikkerhedskomponenter, som kan ajourføres i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a)
- d) »hejse- og løftetilbehør«: komponent eller udstyr, der gør det muligt at foretage afhugning af byrden, og som ikke er fastgjort til hejse- eller løftemaskinen. Det er anbragt mellem maskinen og byrden, på selve byrden, eller er beregnet til at udgøre en integreret del af byrden og markedsføres særskilt. Til hejsetilbehør henregnes også tovstroppe og deres komponenter
- e) »kæder, tove og stropper«: kæder, tove og stropper, der er konstrueret og fremstillet til løfte- og hejsefunktioner som en del af en hejse- eller løftemaskine eller af hejse- og løftetilbehør
- f) »aftagelig mekanisk kraftoverføringsaksel«: aftagelig komponent beregnet til kraftoverføring mellem den selvkørende maskine eller traktor og den drevne maskines første fastgørelsespunkt. Markedsføres den med afskærmningen, betragtes den som ét produkt
- g) »delmaskine«: en samling, som næsten er en maskine, men som ikke alene kan sikre en bestemt anvendelse. Et drivsystem er en delmaskine. Delmaskinen er kun beregnet til at skulle inkorporeres eller forbindes med andre maskiner eller andre delmaskiner eller udstyr med henblik på at udgøre en maskine, som dette direktiv finder anvendelse på
- h) »markedsføring«: første tilrådighedsstillelse, gratis eller mod betaling, i Det Europæiske Fællesskab af en maskine eller delmaskine med henblik på distribution eller anvendelse
- i) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der konstruerer og/eller fremstiller en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, og som er ansvarlig for maskinens eller delmaskinens overensstemmelse med dette direktiv, med henblik på markedsføring under eget navn eller mærke eller til eget brug. Er der ikke nogen fabrikant som defineret ovenfor, anses enhver fysisk eller juridisk person, der markedsfører eller leverer en maskine eller delmaskine, der er omfattet af dette direktiv, til brug, som fabrikant
- j) »repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab, og som har fået skriftligt mandat fra fabrikanten til i dennes navn at opfylde alle eller en del af de forpligtelser og formaliteter, der er fastsat i dette direktiv
- k) »levering til brug«: første anvendelse i Fællesskabet af en maskine, der er omfattet af dette direktiv, i overensstemmelse med dens bestemmelse
- l) »harmoniseret standard«: teknisk specifikation, som er frivillig, og som er vedtaget af en standardiseringsorganisation, dvs. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) eller Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI), i henhold til mandat afgivet af Kommissionen i overensstemmelse med procedurene fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsamfundets tjenester ⁽¹⁾

(¹) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

▼M2

- m) »væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav«: obligatoriske bestemmelser vedrørende konstruktion og fremstilling af produkter, der er omfattet af dette direktiv, som skal sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for husdyr og formuegoder og, når det er relevant, for miljøet.

De væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er fastsat i bilag I. Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i tilknytning til beskyttelse af miljøet finder kun anvendelse på maskiner, der er omhandlet i dette bilags punkt 2.4.

▼B*Artikel 3***Særdirektiver**

Hvor de i bilag I omhandlede farer i forbindelse med en maskine, helt eller delvis er nærmere omfattet af andre fællesskabsdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse på denne maskine for disse farer fra datoen for disse andre direktivers gennemførelse.

*Artikel 4***Markedskontrol****▼M2**

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger, så maskiner kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, såfremt de opfylder dette direktivs relevante bestemmelser og ikke udgør en risiko for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for husdyr og formuegoder og, når det er relevant, for miljøet, hvis de installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes til den forudsatte anvendelse eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.

▼B

2. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delmaskiner kun kan markedsføres, hvis de opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.
3. Medlemsstaterne opretter eller udpeger kompetente myndigheder til at kontrollere, om maskinerne og delmaskinerne er i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 1 og 2.
4. Medlemsstaterne fastlægger de i stk. 3 omhandlede kompetente myndigheders opgaver, organisation og beføjelser og underretter Kommissionen og de andre medlemsstater herom, ligesom de underretter dem om senere ændringer.

*Artikel 5***Markedsføring og levering til brug**

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører og/eller leverer en maskine til brug,
- a) sikre sig, at den opfylder de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er nævnt i bilag I
 - b) sikre sig, at det tekniske dossier som omhandlet i bilag VII, del A, er til rådighed
 - c) navnlig sikre sig, at den nødvendige information, såsom brugsanvisningen, stilles til rådighed
 - d) gennemføre de relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering som anført i artikel 12
 - e) udfærdige EF-overensstemmelseserklæringen som anført i bilag II, afsnit 1, del A, og sikre sig, at den ledsager maskinen

▼B

- f) anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 16.
2. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, inden han markedsfører en delmaskine, sikre sig, at den i artikel 13 nævnte procedure er gennemført.
 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal med henblik på gennemførelsen af procedurene i artikel 12 disponere over de nødvendige midler eller have adgang hertil for at kunne sikre, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I.
 4. Hvis maskinerne også er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter og foreskriver anbringelse af CE-mærkning, angiver denne mærkning, at maskinerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten eller dennes repræsentant i henhold til et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode kan vælge, hvilken ordning han vil anvende, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten eller dennes repræsentant anvender. Referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres i EF-overensstemmelseserklæringen.

*Artikel 6***Fri bevægelighed**

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og/eller levering til brug på deres område af maskiner, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af delmaskiner, som ifølge den i bilag II, afsnit 1, del B, omhandlede inkorporeringserklæring fra fabrikanten eller dennes repræsentant er beregnet til at skulle inkorporeres i en maskine eller samles med andre delmaskiner med henblik på at udgøre en maskine.
3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer og lignende forevises maskiner eller delmaskiner, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når blot det ved synlig skiltning klart er anført, at de pågældende maskiner ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan leveres, før de er bragt i overensstemmelse. Desuden skal der ved forevisningen af sådanne maskiner eller delmaskiner, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre personbeskyttelse.

*Artikel 7***Formodning om overensstemmelse og harmoniserede standarder**

1. Medlemsstaterne skal gå ud fra, at maskiner, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring, hvis indhold er anført i bilag II, afsnit 1, del A, opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. En maskine fremstillet i overensstemmelse med en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omfattet af den pågældende standard.
3. Kommissionen offentliggør referencerne for de harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.
4. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.

▼ M1*Artikel 8***Specifikke foranstaltninger**

1. Kommissionen kan træffe passende foranstaltninger vedrørende følgende punkter:

- a) ajourføring af den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag V som omhandlet i artikel 2, litra c)
- b) begrænsninger med hensyn til markedsføring af de i artikel 9 omhandlede maskiner.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

2. Kommissionen kan efter rådgivningsproceduren i artikel 22, stk. 2, træffe passende foranstaltninger vedrørende den praktiske anvendelse af dette direktiv, herunder de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre medlemsstaternes indbyrdes samarbejde og deres samarbejde med Kommissionen, som omhandlet i artikel 19, stk. 1.

▼ B*Artikel 9***Særlige foranstaltninger for potentielt farlige maskiner**

1. Finder Kommissionen efter proceduren i artikel 10, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som den vedrører, og som er anført i bilag I, kan Kommissionen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 træffe foranstaltninger, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af maskiner med tekniske karakteristika, der udgør en risiko som følge af mangler ved standarden eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser.

Finder Kommissionen efter proceduren i artikel 11, at en foranstaltning, som en medlemsstat har truffet, er berettiget, kan Kommissionen i overensstemmelse med stk. 3 træffe foranstaltninger, hvorefter medlemsstaterne anmodes om at forbyde eller begrænse markedsføringen af maskiner, der udgør den samme risiko som følge af deres tekniske karakteristika eller at underkaste sådanne maskiner særlige betingelser.

2. Enhver medlemsstat kan anmode Kommissionen om at undersøge behovet for at vedtage de i stk. 1 nævnte foranstaltninger

▼ M1

3. ► **M2** I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, hører Kommissionen medlemsstaterne og de andre berørte parter og meddeler dem, hvilke foranstaltninger den har til hensigt at træffe for på fællesskabsplan at sikre borgerne et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau og i givet fald et højt beskyttelsesniveau for husdyr og formuegoder og, når det er relevant, for miljøet. ◀

Idet der tages behørigt hensyn til disse høringer, vedtager Kommissionen de nødvendige foranstaltninger.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 22, stk. 3.

▼ B*Artikel 10***Indsigelsesprocedure vedrørende harmoniserede standarder**

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som den vedrører, og som er anført i bilag I, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved

▼B

direktiv 98/34/EF, med angivelse af begrundelsen. Udvalget afgiver en hasteudtalelse. På baggrund af denne udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 11***Sikkerhedsklausul****▼M2**

1. Konstaterer en medlemsstat, at en maskine, der er omfattet af dette direktiv og er forsynet med CE-mærkning og ledsaget af EF-overensstemmelseserklæringen, og som anvendes i overensstemmelse med dens bestemmelse eller under forhold, der med rimelighed kan forudses, kan udgøre en risiko for personers sikkerhed eller sundhed eller i givet fald for husdyr eller formuegoder eller, når det er relevant, for miljøet, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække den pågældende maskine tilbage fra markedet, forbyde markedsføring og/eller ibrugtagning af sådant maskineri eller indskrænke den frie bevægelighed herfor.

▼B

2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om denne foranstaltning og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) manglende opfyldelse af de i artikel 5, stk. 1, litra a), omhandlede væsentlige krav
- b) fejlagtig anvendelse af de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder
- c) en mangel ved selve de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder.

3. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter.

Kommissionen konstaterer efter dette samråd, om de foranstaltninger, medlemsstaten har truffet, er berettigede, og meddeler den medlemsstat, som tog initiativet, de øvrige medlemsstater samt fabrikanten eller dennes repræsentant sin afgørelse.

4. Hvis de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger begrundes med en mangel ved selve de harmoniserede standarder, og hvis den medlemsstat, der har truffet foranstaltningerne, har til hensigt at fastholde dem, indleder Kommissionen og medlemsstaterne proceduren efter artikel 10.

5. Hvis en maskine ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene og er forsynet med CE-mærkningen, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

6. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om denne procedures forløb og resultater.

*Artikel 12***Procedurer for overensstemmelsesvurdering af maskiner**

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant anvender med henblik på at attestere maskinens overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv en af de i stk. 2, 3 og 4 nævnte procedurer for overensstemmelsesvurdering.

2. Hvis maskinen ikke omfattes af bilag IV, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant den procedure for overensstemmelsesvurdering med intern fabrikkontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII.

▼B

3. Hvis maskinen omfattes af bilag IV og er fremstillet i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder, og hvis alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav indgår i disse standarder, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af følgende procedurer:

- a) den procedure for overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol, som omhandles i bilag VIII
- b) den i bilag IX nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøvning samt den interne fabrikationskontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII, punkt 3
- c) den i bilag X nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

4. Hvis maskinen omfattes af bilag IV og ikke er fremstillet i overensstemmelse med eller kun delvis i overensstemmelse med de i artikel 7, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder, eller hvis ikke alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav indgår i de harmoniserede standarder, eller hvis der ikke findes harmoniserede standarder for den pågældende maskine, anvender fabrikanten eller dennes repræsentant en af følgende procedurer:

- a) den i bilag IX nævnte procedure vedrørende EF-typeafprøvning samt den interne fabrikationskontrol af maskiner, som omhandles i bilag VIII, punkt 3
- b) den i bilag X nævnte procedure vedrørende fuld kvalitetssikring.

*Artikel 13***Procedure for delmaskiner**

1. En delmaskines fabrikant eller dennes repræsentant sikrer før markedsføringen:

- a) at den relevante tekniske dokumentation, jf. bilag VII, del B, er udarbejdet
- b) at monteringsvejledningen, jf. bilag VI, er udarbejdet
- c) at der er blevet udarbejdet en inkorporeringserklæring, jf. bilag II, afsnit 1, del B.

2. Monteringsvejledningen og inkorporeringserklæringen ledsager delmaskinen, indtil denne inkorporeres i den færdige maskine, og skal indgå i det tekniske dossier for den færdige maskine.

*Artikel 14***Bemyndigede organer**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har bemyndiget til at foretage den i artikel 12, stk. 3 og 4, omhandlede overensstemmelsesvurdering med henblik på markedsføring, samt hvilke specifikke overensstemmelsesvurderingsprocedurer og kategorier af maskiner disse organer er bemyndiget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle senere ændringer.

2. Medlemsstaterne sørger for løbende at kontrollere, at de bemyndigede organer til enhver tid opfylder kriterierne i bilag XI. Det bemyndigede organ forelægger efter anmodning herom alle relevante oplysninger, herunder budgettekniske dossierer, således at medlemsstaterne kan kontrollere, om kravene i bilag XI er opfyldt.

3. Medlemsstaterne baserer vurderingen af de organer, der bemyndiges, eller som allerede er bemyndiget, på kriterierne fastlagt i bilag XI.

▼B

4. Kommissionen offentliggør til underretning en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at varetage, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.

5. De organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde de relevante kriterier.

6. Konstaterer et bemyndiget organ, at en fabrikant ikke har opfyldt eller ikke længere opfylder relevante krav i dette direktiv, eller at en EF-typeafprøvningsattest eller godkendelse af et kvalitetssikringssystem ikke burde have været udstedt, suspenderer eller inddrager det attesten eller godkendelsen i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet eller pålægger restriktioner med en detaljeret begrundelse, medmindre fabrikanten gennem passende hjælpeforanstaltninger sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ underretter den i henhold til artikel 4 kompetente myndighed, hvis typeafprøvningsattesten eller godkendelsen suspenderes eller inddrages eller der pålægges restriktioner, eller hvis et indgreb fra de kompetente myndigheder eventuelt er nødvendigt. Medlemsstaten underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom. Der fastsættes en klageprocedure.

7. Kommissionen organiserer en erfaringsudveksling mellem myndigheder med ansvar for udpegning af organer og kontrol med disse i medlemsstaterne og de bemyndigede organer, med henblik på koordinering af dette direktivs ensartede anvendelse.

8. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, inddrager straks bemyndigelsen, hvis den konstaterer:

- a) at det pågældende organ ikke længere opfylder de i bilag XI omhandlede kriterier, eller
- b) at organet groft misligholder sine forpligtelser.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

*Artikel 15***Installering og brug af maskiner**

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under iagttagelse af fællesskabsretten — at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende maskiner, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse maskiner i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

*Artikel 16***CE-mærkning**

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med modellen i bilag III.

2. CE-mærkningen anbringes på maskinen i overensstemmelse med bilag III, således at det er synligt og let læseligt og ikke kan fjernes.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning, tegn og skilte på maskinerne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning eller begge dele. Enhver anden mærkning kan anbringes på maskinerne, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller let læselig eller ændrer dens betydning.

▼B*Artikel 17***Mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne**

1. Medlemsstaterne betragter følgende mærkning som mærkning, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne:
 - a) CE-mærkning i henhold til dette direktiv af produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv
 - b) manglende CE-mærkning og/eller manglende EF-overensstemmelseserklæring for en maskine
 - c) mærkning af en maskine med anden mærkning end CE-mærkning, hvis denne mærkning er forbudt i henhold til artikel 16, stk. 3.
2. Konstaterer medlemsstaterne, at en mærkning ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, skal fabrikanten eller dennes repræsentant bringe produktet i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og bringe overtrædelsen til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.
3. Hvis den manglende overensstemmelse ikke bringes til ophør, træffer medlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 11.

*Artikel 18***Tavshedspligt**

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner med hensyn til tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter og personer, der er involveret i gennemførelsen af dette direktiv, at behandle de oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver fortroligt. Navnlig skal forretnings-, tjeneste- og erhvervshemmeligheder behandles fortroligt, undtagen hvis det er nødvendigt at videregive dem for at beskytte personers sikkerhed og sundhed.
2. Stk. 1 berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler.
3. De beslutninger, der træffes af medlemsstaterne og af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 9 og 11, offentliggøres.

*Artikel 19***Samarbejde mellem medlemsstaterne**

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheder, der omhandles i artikel 4, stk. 3, samarbejder indbyrdes og med Kommissionen og fremsender de nødvendige oplysninger til hinanden, således at der sikres en ensartet anvendelse af dette direktiv.
2. Kommissionen organiserer en erfaringsudveksling mellem de kompetente myndigheder med ansvar for markedskontrol med henblik på koordinering af dette direktivs ensartede anvendelse.

*Artikel 20***Klagemuligheder**

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller levering til brug af en maskine, der er omfattet af direktivet, begrænses, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles så hurtigt som muligt den berørte part med angivelse af de i den pågældende medlemsstat eksisterende klagemuligheder og fristerne for anvendelsen af disse.

▼B*Artikel 21***Videregivelse af oplysninger**

Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de relevante oplysninger vedrørende dette direktivs gennemførelse gøres tilgængelige.

*Artikel 22***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af et udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼M1

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B*Artikel 23***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen sådanne bestemmelser senest den 29. juni 2008, og meddeler ligeledes hurtigst muligt enhver efterfølgende ændring med virkning for disse bestemmelser.

*Artikel 24***Ændring af direktiv 95/16/EF**

I direktiv 95/16/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 2 og 3, affattes således:

»2. I dette direktiv forstås ved »elevator«: hejse- og løftemateriel, der betjener fastlagte niveauer ved hjælp af en elevatorstol, som bevæger sig langs faste styreskiner med en hældningsgrad på over 15° i forhold til det vandrette plan, og som er beregnet til at transportere:

- personer
- personer og gods
- gods alene, hvis elevatorstolen er tilgængelig, dvs. at en person kan træde ind i den uden besvær, og den er udstyret med betjeningsanordninger inde i elevatorstolen eller inden for rækkevidde af den person, der befinder sig i elevatorstolen.

Hejse- og løftemateriel, hvis elevatorstol bevæger sig ad en fuldstændig fast bane, selv om den ikke bevæger sig langs faste styreskiner, betragtes som elevatorer, der hører under dette direktivs anvendelsesområde.

Ved »elevatorstol« forstås: en del af elevatoren, der bærer personer og/eller gods, der skal hejses op eller sænkes ned.

▼B

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
- hejse- og løftemateriel med en hastighed på 0,15 m/s eller derunder
 - byggepladselevatorer
 - tovinstationer, herunder svævebaner
 - elevatorer, der er specielt konstrueret og fremstillet til militære eller politimæssige formål
 - hejse- og løftemateriel, fra hvilket der kan udføres arbejde
 - elevatorer i mineskakter
 - materiel til at flytte de optrædende under kunstnerisk optræden
 - hejse- og løftemateriel installeret i transportmidler
 - hejse- og løftemateriel, der hører til en maskine, og som udelukkende er bestemt til adgang til arbejdsstedet, herunder vedligehold og inspektion af maskinen
 - tandhjulsbaner
 - rulletrapper og rullefortove.«

2) Punkt 1.2 i bilag I affattes således:

»1.2. Elevatorstol

Elevatorstolen i hver elevator skal være en kabine. Denne kabine skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og elevatorens nominelt højeste mærkelast, som fastsat af fabrikanten.

Hvis elevatoren er bestemt til transport af personer og dens dimensioner tillader det, skal kabinen fremstilles og konstrueres på en sådan måde, at den ikke som følge af konstruktionen besværliggør eller forhindrer handicappede personers adgang til den eller brug af den, og så den kan forsynes med enhver form for passende udstyr, der gør det lettere for disse personer at benytte den.«

Artikel 25

Ophævelse

▼C1

Direktiv 98/37/EF ophæves fra den 29. december 2009.

▼B

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag XII.

Artikel 26

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 29. juni 2008. De underretter straks Kommissionen derom.

De anvender de pågældende bestemmelser fra den 29. december 2009.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

▼B

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, samt en sammenligningstabel over bestemmelserne i dette direktiv og de tilsvarende bestemmelser i den vedtagne nationale lovgivning.

*Artikel 27***Fravigelse**

Indtil den 29. juni 2011 kan medlemsstaterne tillade markedsføring og levering til brug af bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner, som er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der gælder på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv.

*Artikel 28***Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 29***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*BILAG I***Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i forbindelse med konstruktion og fremstilling af maskiner****GENERELLE PRINCIPPER**

1. Maskinfabrikanten eller dennes repræsentant skal sørge for, at der bliver foretaget en risikovurdering med henblik på at fastlægge de sikkerheds- og sundhedskrav, der knytter sig til den pågældende maskine. Maskinen skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyntagen til resultaterne af denne analyse.

Ved ovennævnte iterative risikovurderings- og risikonedsettelsesproces skal fabrikanten eller dennes repræsentant:

- fastlægge maskinens begrænsninger, herunder den tilsigtede brug og enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses
 - fastlægge de farer, som kan opstå i forbindelse med maskinen, og de dermed forbundne farlige situationer
 - vurdere risiciene under hensyn til alvoren af en eventuel ulykke eller helbredsskade på og sandsynligheden for, at der sker sådan skade
 - vurdere risiciene med henblik på at bestemme, om det er nødvendigt at begrænse dem, i overensstemmelse med formålet med dette direktiv
 - fjerne farene eller begrænse risiciene i forbindelse med disse farer ved at anvende beskyttelsesforanstaltninger i den prioritetsfølge, der er angivet i punkt 1.1.2.b.
2. De forpligtelser, der følger af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav gælder ikke blot, hvis den pågældende maskine frembyder en fare, når den benyttes på de betingelser, fabrikanten eller dennes repræsentant har foreskrevet, men også under forudseelige unormale forhold. Kravet om integration af sikkerheden, jf. punkt 1.1.2, og forpligtelserne med hensyn til mærkning af maskiner og brugsanvisning, jf. afsnit 1.7.3. og 1.7.4., gælder under alle omstændigheder.
 3. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette bilag er bindende. Under hensyn til det tekniske stade er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet, skal maskinen konstrueres og fremstilles med henblik på i videst muligt omfang at opfylde disse mål.

▼M2

4. Dette bilag er opdelt i flere dele. Første del er generel og finder anvendelse på alle former for maskiner. De øvrige dele vedrører visse former for mere specifikke farer. Det er dog væsentligt at gennemgå dette bilag i dets helhed for at være sikker på at opfylde alle de relevante væsentlige krav. Når der konstrueres maskiner, skal der tages hensyn til kravene i den generelle del og kravene i en eller flere af de øvrige dele alt efter resultaterne af risikovurderingen udført i overensstemmelse med punkt 1 i disse Generelle Principper. Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i tilknytning til beskyttelse af miljøet finder kun anvendelse på maskiner, der er omhandlet i punkt 2.4.

▼B

1. *VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV*

- 1.1. *GENERELT*

- 1.1.1. *Definitioner*

I dette bilag forstås ved:

- a) »fare«: en potentiel kilde til ulykker eller helbredsskade
- b) »farligt område«: ethvert område i og/eller omkring en maskine, hvor en persons tilstedeværelse indebærer en risiko for den pågældendes sikkerhed eller sundhed

▼B

- c) »udsat person«: enhver person, der helt eller delvis befinder sig i et farligt område
- d) »operatør«: den eller de personer, der opstiller, monterer, betjener, indstiller, vedligeholder, rengør, reparerer eller transporterer en maskine
- e) »risiko«: kombination af sandsynligheden for og alvoren af en ulykke eller helbredsskade, som kan opstå i en farlig situation
- f) »afskærmning«: del af maskinen, der benyttes specifikt til at give beskyttelse ved hjælp af en fysisk afspærring
- g) »beskyttelsesudstyr«: anordning (bortset fra afskærmninger), der reducerer en risiko, enten alene eller i forbindelse med en afskærmning
- h) »tilsigtet brug«: brug af en maskine i overensstemmelse med oplysningerne i brugsanvisningen
- i) »forkert brug, der med rimelighed kan forudses«: brug af en maskine på en måde, der ikke er tilsigtet i brugsanvisningen, men som vil kunne følge af let forudsigelig menneskelig adfærd.

1.1.2. *Principper for integrering af sikkerheden*

- a) Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at den kan fungere og kan betjenes, indstilles og vedligeholdes, uden at personer udsættes for risiko, når disse operationer foretages på de betingelser, der er foreskrevet, men også under enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.

Formålet med de foranstaltninger, der træffes, skal være at fjerne enhver risiko i maskinens samlede, forventede levetid, herunder også i transport-, monterings-, afmonterings-, frakoblings- og skrottningsfaserne.

- b) Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten eller dennes repræsentant tage hensyn til følgende principper i den anførte rækkefølge:

- så vidt muligt fjerne eller mindske risiciene (integrering af sikkerheden ved konstruktion og fremstilling af maskinen)
- træffe de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger mod de risici, som ikke kan fjernes
- give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforanstaltninger er ufuldstændige, anføre, om en særlig uddannelse er påkrævet, og meddele, om personlige værnemidler er nødvendige.

- c) Ved konstruktion og fremstilling af maskinen og ved udarbejdelse af brugsanvisningen skal fabrikanten eller dennes repræsentant tage hensyn til ikke blot maskinens tilsigtede brug men også forkert brug, der med rimelighed kan forudses.

Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at det undgås, at den anvendes på en unormal måde, hvis en sådan anvendelsesmåde indebærer en risiko. Hvis det er relevant, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger til brugeren om de måder, som det erfaringsmæssigt bør frarådes at anvende maskinen på.

- d) Maskinen skal konstrueres og fremstilles således, at der tages hensyn til de forhold, som operatøren arbejder under som følge af den nødvendige eller forventede anvendelse af personlige værnemidler.
- e) Maskinen skal leveres med alt det specialudstyr og alle de løsdele, der er væsentlige for, at maskinen kan indstilles, vedligeholdes og anvendes sikkert.

1.1.3. *Materialer og produkter*

De materialer, der indgår i fremstillingen af maskinen, eller de produkter, der benyttes eller skabes ved dens anvendelse, må ikke indebære risici for personers sikkerhed og sundhed. Såfremt der i arbejdsgangen indgår væsker, skal maskinen være konstrueret og

▼B

fremstillet således, at den forebygger risici ved påfyldning, anvendelse, opsamling og udledning.

1.1.4. **Belysning**

Maskinen skal leveres med en for betjeningen tilpasset indbygget belysning på steder, hvor det kan medføre risici, at noget sådant ikke findes, selv om den omgivende belysning er normal.

Maskinen skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke er generende skyggezone, at belysningen er blændfri, og at der ikke opstår nogen farlig stroboskopisk effekt på bevægelige dele som følge af belysningen.

Hvis visse indre dele regelmæssigt skal inspiceres, bør de være forsynet med egnet belysning. Det samme gælder for de områder, hvor der foretages indstilling og vedligeholdelse.

1.1.5. **Konstruktion af maskinen med henblik på håndtering**

Maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele skal:

- kunne håndteres og transporteres på en sikker måde
- være indpakket eller konstrueret således, at den kan henstilles på en sikker måde, og uden at der opstår beskadigelser.

Ved transport af maskinen og/eller af dens enkeltdele må der ikke kunne opstå pludselige bevægelser eller risici, der skyldes manglende stabilitet, hvis maskinen og/eller dens enkeltdele håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Når maskinens eller de forskellige maskindeles masse, dimensioner eller form ikke gør det muligt at flytte dem med hænderne, skal maskinen eller hver enkelt af dens forskellige dele:

- enten være forsynet med indretninger, der gør det muligt at gribe dem med en løfteanordning
- eller være konstrueret på en sådan måde, at de kan forsynes med sådanne indretninger
- eller have en sådan form, at normale løfteanordninger let kan anvendes.

Når maskinen eller én af dens dele flyttes med hænderne, skal de:

- enten let kunne transporteres
- eller omfatte gribeanordninger, der gør det muligt at transportere dem sikkert.

Der skal træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med håndtering af selv lette værktøjer og/eller maskindele, som kan være farlige.

1.1.6. **Ergonomi**

Ved tilsigtet anvendelse skal ubehag, træthed og fysisk og psykisk belastning hos operatøren begrænses i videst muligt omfang på grundlag af følgende ergonomiske principper:

- hensyntagen til forskelle i operatørens fysiske dimensioner, styrke og udholdenhed
- tilstrækkelig plads til, at operatøren kan bevæge alle dele af kroppen
- undgå, at det er maskinen, der bestemmer arbejdsrytmen
- undgå langvarig koncentrationskrævende overvågning
- tilpasse grænsefladen menneske-maskine til de egenskaber, operatørerne kan forventes at have.

1.1.7. **Arbejdspladser**

Arbejdspladsen skal være konstrueret og udformet på en sådan måde, at der ikke kan opstå risici som følge af udstødningsgas og/eller iltmangel.

▼B

Hvis maskinen skal bruges i et farligt miljø, der medfører risici for operatørens sundhed og sikkerhed, eller hvis maskinen i sig selv skaber et farligt miljø, skal der være tilstrækkelige midler til at sikre, at operatøren har gode arbejdsforhold og er beskyttet mod alle forudselige farer.

Arbejdspladsen skal, når der er behov for det, være udstyret med en hensigtsmæssig kabine, der er konstrueret og/eller udstyret på en sådan måde, at den opfylder ovennævnte krav. Udgangen skal give føreren mulighed for hurtigt at forlade kabinen. Desuden skal der, når det er relevant, være nødudgang i en anden retning end den normale udgang.

1.1.8. *Sæder*

Når det er hensigtsmæssigt, og når arbejdsforholdene tillader det, skal arbejdssteder, der er en integreret del af maskinen, være konstrueret således, at der kan monteres sæder.

Hvis operatøren skal sidde under arbejdet, og arbejdspladsen er en integreret del af maskinen, skal sædet leveres sammen med maskinen.

Operatørens sæde skal give ham mulighed for at sidde stabilt. Desuden skal sædet og dets afstand til betjeningsanordningerne kunne tilpasses operatøren.

Hvis maskinen frembringer vibrationer, skal sædet være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de vibrationer, der overføres til operatøren, begrænses så meget, som det med rimelighed er muligt. Sædets forankring skal kunne modstå alle de belastninger, som den eventuelt kan udsættes for. Hvis der ikke er noget gulv under operatørens fødder, skal maskinen være udstyret med skridsikre fodstøtter.

1.2. STYRESYSTEMER

1.2.1. *Styresystemernes sikkerhed og pålidelighed*

Styresystemerne skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan opstå farlige situationer. De skal navnlig være konstrueret og fremstillet således:

- at de kan modstå de tilsigtede driftspåvirkninger og ydre påvirkninger
- at en fejl i styresystemets hardware eller software ikke fører til farlige situationer
- at fejl i styresystemets logik ikke fører til farlige situationer
- at en menneskelig fejl under driften, der med rimelighed kan forudses, ikke fører til farlige situationer.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- Maskinen må ikke sætte i gang ved en fejltagelse.
- Maskinens parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer.
- Standsning af maskinen må ikke forhindres, hvis stopsignal allerede er givet.
- Ingen bevægelige dele i maskinen eller arbejdsemner, som maskinen holder, må falde ned eller udslynges.
- Automatisk eller manuel stop af de bevægelige dele må ikke hindres.
- Beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse stop.
- Styresystemets sikkerhedsrelaterede dele skal fungere hensigtsmæssigt på samlinger af maskiner og/eller delmaskiner.

Ved trådløs betjening skal der automatisk udløses stop, når der ikke modtages korrekte kontrolsignaler, herunder ved kommunikationssvigt.

▼B**1.2.2. *Betjeningsanordninger***

Betjeningsanordningerne skal være:

- tydelige og lette at få øje på og hvor det er hensigtsmæssigt benytte piktogrammer
- anbragt således, så de kan betjenes sikkert, hurtigt, uden spild af tid og entydigt
- udformet således, at der er et logisk forhold mellem betjeningsanordningens bevægelse og den udløste handling
- anbragt uden for de farlige områder, bortset fra om nødvendigt visse betjeningsanordninger, f.eks. nødstop eller en håndholdt programmeringsenhed
- anbragt således, at der ikke opstår yderligere risici ved betjeningen
- udformet eller beskyttet således, at udløsning af funktioner, hvorved der kan opstå fare, kun kan ske ved en bevidst handling
- udformet således, at de kan modstå den forventede belastning; der skal lægges særlig vægt på nødstop, der kan blive udsat for store belastninger.

Såfremt en betjeningsanordning er konstrueret og fremstillet således, at flere forskellige handlinger er mulige, dvs. at funktionen ikke er entydig, skal den handling, der vil blive udløst, klart angives, og om fornødent bekræftes.

Betjeningsanordningerne skal være udformet således, at deres placering, bevægelse og mekaniske modstand er forenelige med den udløste handling under hensyn til, hvad der er ergonomisk hensigtsmæssigt.

Maskinen skal være forsynet med de nødvendige signal- og overvågningsanordninger, som er nødvendige, for at maskinen kan betjenes på betryggende vis. Operatøren skal fra betjeningsstedet kunne aflæse disse anordninger.

Operatøren skal fra hver betjeningsplads være i stand til at sikre sig, at ingen befinder sig i de farlige områder, eller styresystemet skal være konstrueret og fremstillet således, at igangsætning forhindres, så længe nogen befinder sig i de farlige områder.

Hvis dette er umuligt, skal der, inden maskinen sætter i gang, udløses et lyd- og/eller lyssignal. De udsatte personer skal have tilstrækkelig tid til at forlade det farlige område eller forhindre maskinens igangsætning.

Om nødvendigt skal det sikres, at maskinen kun kan styres fra kontrolpulte, der er anbragt på et eller flere forud fastsatte områder eller steder.

Når der er flere kontrolpulte, skal styresystemet være konstrueret således, at når den ene pult betjenes, er umuligt at anvende de øvrige; dette gælder dog ikke stopanordninger og nødstop.

Når en maskine har to eller flere betjeningspladser, skal alle pladser være udstyret med alle nødvendige betjeningsanordninger, uden at dette indebærer, at operatørerne generer hinanden eller bringer hinanden i en farlig situation.

1.2.3. *Igangsætning*

Maskinen må kun sættes i gang ved en bevidst handling i forbindelse med en betjeningsanordning, der er beregnet hertil.

Det samme gælder:

- start efter et stop, uanset årsagen til dette
- styring af en væsentlig ændring af driftsforholdene.

Start eller ændring af driftsforholdene kan dog ske ved bevidst påvirkning af en anden anordning end den fastsatte betjeningsanordning, hvis dette ikke medfører nogen farlig situation.

▼B

Ved automatisk kørsel med en maskine kan det tillades, at igangsætning af maskinen, start efter stop eller ændring af driftsforholdene sker uden menneskelig indgriben, hvis dette ikke medfører farlige situationer.

Hvis en maskine har flere igangsætningsanordninger og dette medfører risiko for, at operatørene bringer hinanden i fare, skal der installeres yderligere anordninger for at undgå denne risiko. Hvis sikkerheden kræver, at igangsætning og/eller stop skal ske ifølge en specifik sekvens, skal der findes anordninger, der sikrer, at den korrekte rækkefølge følges.

1.2.4. **Stop**1.2.4.1. **Normalt stop**

En maskine skal være forsynet med en betjeningsanordning, som gør det muligt at stoppe hele maskinen på sikker måde.

Hver arbejdsplads skal være forsynet med en betjeningsanordning til stop af enten alle maskinens funktioner eller blot en del af disse, alt efter de bestående farer, og således, at maskinen er sikker.

Stopordren til maskinen skal have prioritet i forhold til startordrerne.

Når maskinen eller dens farlige funktioner er stoppet, skal energitilførslen til de pågældende drivanordninger være afbrudt.

1.2.4.2. **Driftsstop**

Når det af driftsårsager er nødvendigt, at stopordren ikke afbryder energitilførslen til funktionsanordningerne, skal stopsituationen overvåges og opretholdes.

1.2.4.3. **Nødstop**

En maskine skal være forsynet med et eller flere nødstop, hvormed umiddelbart truende farlige situationer og farlige situationer under udvikling kan forhindres.

Denne forpligtelse gælder ikke for:

- maskiner, hvor risikoen ikke kan mindskes ved montering af nødstop, enten fordi dette ikke nedsætter den normale stoptid, eller fordi det ikke gør det muligt at træffe de særlige foranstaltninger, risikoen kræver
- håndholdte og eller håndstyrede maskiner.

Nødstoppet skal:

- omfatte let genkendelige og synlige betjeningsanordninger, som er hurtige at komme til
- forårsage stop af den faretruende proces på så kort tid som muligt uden at medføre yderligere risiko
- om nødvendigt igangsætte eller gøre det muligt at igangsætte visse beskyttelsestiltag.

Nødstopanordningen skal være indrettet således, at den efter stopordre forbliver i stopstilling, til den bevidst tilbagestilles. Anordningen må ikke kunne blokeres, uden at stopordre udløses. Nødstoppet må kun kunne tilbagestilles ved en bevidst handling, og denne tilbagestilling må ikke bevirke, at maskinen går i gang, men kun muliggøre, at den kan starte igen.

Nødstopfunktionen skal være til rådighed og virke til enhver tid uanset driftsmåde.

Nødstopanordningerne skal supplere andre sikkerhedsforanstaltninger og ikke erstatte dem.

1.2.4.4. **Samlinger af maskiner**

I forbindelse med maskiner eller maskindele, der er konstrueret til at fungere sammen, skal disse konstrueres og fremstilles således, at stopanordningerne, herunder nødstoppe, ikke kun kan standse

▼B

maskinen, men også alt tilkøbt udstyr, hvis fortsat kørsel af dette kan frembyde fare.

1.2.5. *Valg af betjenings- eller driftsmåde*

Den valgte betjenings- eller driftsmåde skal have prioritet i forhold til alle andre betjenings- eller driftsmåder med undtagelse af nødstopet.

Såfremt maskinen er konstrueret og fremstillet til at kunne anvendes efter flere betjenings- eller funktionsmåder, som kræver forskellige beskyttelsesforanstaltninger og/eller arbejdsprocedurer, skal den være forsynet med en omskifter for betjenings- eller funktionsmåde, der kan aflæses i den enkelte stilling. Hver stilling på omskifteren skal være let at identificere og må kun svare til en enkelt betjenings- eller funktionsmåde.

Omskifteren kan erstattes af andre anordninger, der gør det muligt at begrænse anvendelsen af visse af maskinens funktioner til visse grupper af operatører.

Såfremt maskinen ved visse operationer skal kunne fungere, mens en afskærmning er flyttet eller fjernet, og/eller mens beskyttelsesudstyr er frakoblet, skal omskifteren for betjenings- eller driftsmåde samtidig:

- udelukke alle andre betjenings- eller driftsmåder
- kun tillade, at farlige funktioner fungerer ved vedvarende påvirkning af betjeningsanordninger
- kun tillade, at farlige funktioner fungerer under forhold med nedsat risiko, og uden mulighed for risici, der skyldes sammenkædede sekvenser
- forhindre, at farlige funktioner sættes i gang ved en tilsigtet eller utilsigtet påvirkning af maskinens følere.

Hvis disse fire betingelser ikke kan opfyldes samtidig, skal omskifteren for betjenings- eller driftsmåde aktivere andre beskyttelsesforanstaltninger, der er konstrueret og fremstillet med henblik på at sikre et sikkert arbejdsområde.

Desuden skal operatøren fra indstillingsstedet fuldt ud kunne styre funktionen af de dele, han betjener.

1.2.6. *Svigt i energitilførslen*

Afbrydelse, genetablering efter afbrydelse eller variation, opad eller nedad, i energitilførslen til maskinen må ikke skabe farlige situationer.

Der skal tages særligt hensyn til følgende:

- maskinen må ikke uventet gå i gang
- maskinens parametre må ikke ændre sig ukontrolleret, hvis en sådan ændring kan føre til farlige situationer
- stop af maskinen må ikke forhindres, hvis der allerede er givet ordre hertil
- ingen bevægelige dele i maskinen eller arbejdsemner, som maskinen holder, må falde ned eller udslynges
- automatisk eller manuelt stop af en af de bevægelige dele må ikke hindres
- beskyttelsesudstyret skal fortsat være fuldt ud effektivt eller udløse et stop.

1.3. BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER MOD MEKANISKE RISICI

1.3.1. *Risiko for stabilitetstab*

Maskinen samt dens dele og udstyr skal være tilstrækkelig stabil til at undgå, at den vipper, vælter eller der opstår ukontrollerede bevæ-

▼B

gelses under transport, montering, afmontering eller enhver anden handling, som maskinen udsættes for.

Hvis selve maskinens form eller den planlagte installations måde ikke tillader en tilstrækkelig stabilitet, skal den være forsynet med egnede fastgørelsesmidler, som angives i brugsanvisningen.

1.3.2. *Brudfare under anvendelse*

Maskindele, herunder forbindelsesdelene, skal kunne modstå de belastninger, de udsættes for i forbindelse med anvendelse.

De anvendte materialer skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige og tilpassede til det anvendelsesmiljø, som fabrikanten eller dennes repræsentant har forudset, især med hensyn til træthed, ældning, korrosion og slitage.

Brugsanvisningen skal angive, hvordan og hvor ofte vedligeholdelse og inspektion skal foretages af sikkerhedsmæssige hensyn. Den angiver i givet fald, hvilke dele der er udsat for slitage, samt kriterierne for udskiftning.

Hvis der fortsat er en risiko for sprængning eller brud til trods for de truffne foranstaltninger, skal de pågældende dele monteres, placeres og/eller afskærms, så eventuelle dele af dem ikke kan spredes, og der undgås farlige situationer.

Hårde eller bløde rør, der indeholder væsker, især under højtryk, skal kunne modstå de forventede interne og eksterne belastninger og være solidt fastgjort og/eller beskyttet, således at de ikke medfører risici i tilfælde af brud.

Såfremt arbejdsemnet automatisk føres frem mod værktøjet, skal følgende betingelser være opfyldt for at undgå risici for personer:

- ved kontakten mellem værktøj og arbejdsemne skal værktøjet have nået sine normale arbejdsbetingelser
- når værktøjet igangsættes og/eller stoppes (tilsigtet eller utilsigtet), skal den bevægelse, der fører arbejdsemnet frem, og værktøjets bevægelse være samordnet.

1.3.3. *Risici i forbindelse med genstandes fald og udslyngning*

Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre fald eller udslyngning af genstande, som kan udgøre en risiko.

1.3.4. *Risici i forbindelse med overflader, kanter, hjørner*

Almindeligt tilgængelige maskindele må ikke, for så vidt deres funktion gør det muligt, have skarpe kanter, skarpe hjørner eller ru overflader, som kan medføre personskade.

1.3.5. *Risici i forbindelse med kombinerede maskiner*

Når maskinen er beregnet til at kunne udføre flere forskellige operationer med manuel flytning af emnet mellem hver funktion (kombineret maskine), skal den konstrueres og fremstilles således, at de enkelte dele kan anvendes særskilt, uden at de øvrige dele udgør en risiko for udsatte personer.

Med henblik herpå skal de enkelte dele, såfremt de ikke er fuldstændigt beskyttet, kunne igangsættes eller stoppes individuelt.

1.3.6. *Risici i forbindelse med forskelle i driftsbetingelser*

Hvis en maskine skal kunne fungere under forskellige driftsbetingelser, skal den være konstrueret og fremstillet således, at valg af og indstilling til disse betingelser kan foretages sikkert og pålideligt.

1.3.7. *Risici i forbindelse med bevægelige dele*

Maskinens bevægelige dele skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for kontakt, som kan medføre ulykker,

▼B

undgås, eller skal, hvis der stadig er risiko, være forsynet med afskærmninger eller beskyttelsesudstyr.

Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger til at hindre utilsigtet blokering af de bevægelige arbejdsdele. I tilfælde af, at der trods de forholdsregler, der er truffet, alligevel kan indtræde blokering, skal det nødvendige, særlige beskyttelsesudstyr og særligt værktøj i givet fald være stillet til rådighed, således at det er muligt at ophæve blokeringen af de pågældende dele uden risiko.

Dette særlige beskyttelsesudstyr og dets anvendelsesmetode skal anføres i brugsanvisningen og om muligt ved en angivelse på maskinen.

1.3.8. *Valg af beskyttelse mod risici forårsaget af bevægelige dele*

Afskærmninger eller beskyttelsesudstyr, der er udformet med henblik på at yde beskyttelse mod risici forårsaget af bevægelige dele, skal vælges i forhold til den foreliggende risiko. Nedenstående retningslinjer skal anvendes ved udvælgelsen.

1.3.8.1. **Bevægelige, kraftoverførende dele**

Afskærmninger, der er indrettet til at beskytte personer mod farer som følge af bevægelige, kraftoverførende dele skal være:

- enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1, eller
- bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling bør benyttes, når det forventes, at der ofte skal foretages indgreb.

1.3.8.2. **Bevægelige dele, der er involveret i processen**

Afskærmninger eller beskyttelsesudstyr, der er indrettet til at beskytte personer mod farer som følge af bevægelige dele, der er involveret i processen, skal være:

- enten faste afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.1, eller
- bevægelige afskærmninger med tvangskobling, som omhandlet i punkt 1.4.2.2, eller
- beskyttelsesudstyr, som omhandlet i punkt 1.4.3, eller
- en kombination af ovennævnte.

Når adgangen til visse bevægelige dele, der er direkte involveret i processen, ikke kan forhindres helt under driften, fordi visse operationer skal udføres af en operatør, skal disse dele være forsynet med:

- faste afskærmninger eller bevægelige afskærmninger med tvangskobling, der forhindrer adgang til de afsnit af delene, der ikke anvendes til arbejdet, og
- justerbare afskærmninger, som omhandlet i punkt 1.4.2.3, der kun giver adgang til de afsnit af de bevægelige dele, som det er nødvendigt at have adgang til.

1.3.9. *Risici i forbindelse med ukontrollerede bevægelser*

Når en del af en maskine er blevet stoppet, må det sikres, at eventuelt tilbageløb fra den stilling, hvori den blev standset, kun kan finde sted ved aktivering af betjeningsanordningerne, eller på en sådan måde, at der ikke opstår fare.

1.4. KENDETEGN VED AFSKÆRMNINGER OG BESKYTTELSESUdstyr

1.4.1. *Generelle krav*

Afskærmninger og beskyttelsesudstyr:

- skal være solidt fremstillet
- skal være solidt fastgjorte

▼B

- må ikke forårsage yderligere farer
- brugen heraf må ikke uden videre kunne omgås eller sættes ud af drift
- skal være placeret tilstrækkeligt langt fra det farlige område
- må ikke mere end højst nødvendigt hindre udsynet under arbejdet og
- skal muliggøre absolut nødvendig anbringelse og/eller udskiftning af værktøj samt vedligeholdelsesarbejde, idet adgangen begrænses til det område, hvor arbejdet skal udføres, så vidt muligt uden fjernelse af afskærmningen eller uden at sætte beskyttelsesudstyret ud af funktion.

I øvrigt skal afskærmninger om muligt beskytte mod udslyngning eller fald af materialer eller genstande og mod emissioner fra maskinen.

1.4.2. *Særlige krav til afskærmninger*

1.4.2.1. **Faste afskærmninger**

Faste afskærmninger skal fastholdes ved systemer, der gør det nødvendigt at anvende værktøj for at åbne eller fjerne dem.

Fastgørelsessystemet skal forblive på afskærmningerne eller maskinen, når afskærmningerne afmonteres.

Når det er muligt, må faste afskærmninger ikke kunne forblive på plads uden deres fastgørelsesmidler.

1.4.2.2. **Bevægelige afskærmninger med tvangskobling**

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal:

- så vidt muligt forblive på maskinen, når de åbnes
- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de kun kan justeres ved en bevidst handling.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal være forsynet med en koblingsmekanisme, der:

- forhindrer, at farlige maskinfunktioner starter, inden afskærmningen er lukket, og
- afgiver en stopordre, når de ikke længere er lukket.

Når det er muligt for en operatør at nå ind i det farlige område, inden risikoen som følge af farlige maskinfunktioner er ophørt, skal bevægelige afskærmninger være forsynet med såvel en skærmplås som en tvangskoblingsanordning, som:

- forhindrer, at farlige maskinfunktioner starter, inden afskærmningen er lukket og låst, og
- holder afskærmningen lukket og låst, indtil risikoen for at blive skadet af de farlige maskinfunktioner er ophørt.

Bevægelige afskærmninger med tvangskobling skal være konstrueret således, at de forhindrer eller stopper farlige maskinfunktioner, hvis en eller flere af deres komponenter mangler eller svigter.

1.4.2.3. **Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen**

Justerbare afskærmninger, der begrænser adgangen til det område af de bevægelige dele, der er strengt nødvendig for arbejdets gennemførelse, skal kunne:

- indstilles manuelt eller automatisk, afhængigt af det arbejde, der skal udføres og
- justeres nemt og uden brug af værktøj.

▼B**1.4.3. Særlige krav til beskyttelsesudstyr**

Beskyttelsesudstyret skal konstrueres og inkorporeres i styresystemet, således at

- de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, så længe operatøren kan nå dem
- personer ikke kan nå de bevægelige dele, når de er i bevægelse, og
- de bevægelige dele ikke kan sættes i gang, eller at de stoppes, hvis en af deres komponenter mangler eller svigter.

Beskyttelsesanordninger må kun kunne justeres ved en bevidst handling.

1.5. RISICI, DER SKYLDES ANDRE FARER**1.5.1. Elektrisk energi**

Når maskinen er elektrisk drevet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver form for risiko i forbindelse med elektricitet er forhindret eller kan forhindres.

Sikkerhedskravene i direktiv 73/23/EØF finder anvendelse på maskiner. Kravene vedrørende overensstemmelsesvurdering og markedsføring og/eller ibrugtagning af maskiner, for så vidt angår fare i forbindelse med elektricitet, er dog udelukkende omfattet af nærværende direktiv.

1.5.2. Statisk elektricitet

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at det undgås eller begrænses, at der opstår elektrostatiske opladninger, der kan være farlige, og/eller være forsynet med anordninger, der gør det muligt at bortlede disse.

1.5.3. Anden energi end elektricitet

Hvis maskinen drives ved anden kilde end elektricitet, skal den være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at enhver risiko, der kan opstå ved disse energikilder, forhindres.

1.5.4. Monteringsfejl

Fejl ved montering eller genmontering af visse dele, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved konstruktionen og fremstillingen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller indbygningsdelene. De samme oplysninger skal være anført på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende omdrejningsretningen for at undgå en risiko.

Brugsanvisningen skal i givet fald indeholde yderligere oplysninger om disse risici.

Hvis fejlagtig tilslutning kan indebære en risiko, skal forkert samling umuliggøres ved selve konstruktionen, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysning på de elementer, der skal tilsluttes og, hvor det er hensigtsmæssigt, på tilslutningsmidlerne.

1.5.5. Ekstreme temperaturer

Der skal træffes forholdsregler med henblik på at forhindre enhver risiko for tilskadekomst ved berøring med eller ved ophold i nærheden af emner eller materialer med høj temperatur eller meget lav temperatur.

Der skal træffes de nødvendige forholdsregler til forhindring af risikoen for udsprøjning af meget varme eller meget kolde materialer.

▼B1.5.6. **Brand**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for brand eller overophedning, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

1.5.7. **Ekspllosion**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for eksplosion, fremkaldt af selve maskinen eller af gasser, væsker, støv, dampe og andre stoffer, som maskinen producerer eller anvender, undgås.

Hvis der kan opstå eksplosionsfare som følge af en maskines anvendelse i en eksplosionsfarlig atmosfære, skal maskinen være i overensstemmelse med fællesskabssærdirektiverne.

1.5.8. **Støj**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at risici som følge af luftbåret støjemission mindskes til det lavest mulige niveau, der med rimelighed kan forventes på baggrund af den tekniske udvikling og de eksisterende midler til støjdemping, bl.a. ved støjilden.

Støjemissionsniveauet kan vurderes under henvisning til sammenlignende emissionsdata for tilsvarende maskiner.

1.5.9. **Vibrationer**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at risici som følge af de vibrationer, som maskinen frembringer, mindskes til det lavest mulige niveau på baggrund af den tekniske udvikling og de eksisterende midler til vibrationsdemping, bl.a. ved kilden.

Vibrationsemissionsniveauet kan vurderes under henvisning til sammenlignende emissionsdata for tilsvarende maskiner.

1.5.10. **Stråling**

Uønskede strålingsemissioner fra maskinen skal fjernes eller reduceres til et niveau, der ikke er skadeligt for personer.

Alle funktionelle ioniserende strålingsemissioner skal reduceres til det laveste niveau, som er tilstrækkeligt til, at maskinen kan fungere hensigtsmæssigt under indstilling, drift og rengøring. Hvis der er en risiko, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger træffes.

Alle funktionelle ikke-ioniserende strålingsemissioner under indstilling, funktion og rengøring skal reduceres til et niveau, der ikke er skadeligt for personer.

1.5.11. **Ydre stråling**

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at ydre stråling ikke forstyrrer maskinens funktion.

1.5.12. **Laserstråling**

Ved anvendelse af laserudstyr skal følgende iagttages:

- laserudstyr på en maskine skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver utilsigtet stråling undgås
- laserudstyr på en maskine skal være beskyttet, således at hverken selve strålerne, stråling ved reflektering og spredning eller sekundær stråling er sundhedsskadelig
- optisk udstyr til iagttagelse eller justering af laserudstyr på en maskine skal være således indrettet, at laserstrålingen ikke medfører sundhedsfare.

▼B

- 1.5.13. **Emission af farlige materialer og stoffer**
- Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at risici ved inhalering, indtagelse, kontakt med hud, øjne og slimhinder og optagelse gennem huden af farlige materialer og stoffer, som udvikles af maskinen, undgås.
- Når en sådan fare ikke kan fjernes, skal maskinen være udstyret således, at de farlige materialer og stoffer opfanges, opsuges, udfældes ved vandsprøjtning, filtreres eller behandles efter en anden lige så effektiv metode.
- Hvis processen ikke er helt indkapslet ved normal drift af maskinen, skal anordningerne til opsamling og/eller opsugning være anbragt således, at de har den størst mulige virkning.
- 1.5.14. **Risiko for at blive lukket inde i en maskine**
- Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger, der forhindrer, at en person kan blive lukket inde i maskinen, eller gør det muligt for personen at tilkalde hjælp, hvis han er lukket inde.
- 1.5.15. **Risiko for at glide, snuble eller falde**
- De dele af maskinen, hvor personer skal færdes eller opholde sig, skal være konstrueret og fremstillet således, at de pågældende ikke glider, snubler eller falder på eller ned fra disse dele.
- Hvor det er hensigtsmæssigt, skal disse dele forsynes med håndtag, der er fastgjort efter brugernes behov, og som gør det muligt for dem at opretholde en stabil position.
- 1.5.16. **Lynnedslag**
- Maskiner, der skal være beskyttet mod følgerne af lynnedslag under brugen, skal være udstyret med et system, der kan lede den deraf følgende elektriske udladning ned i jorden.
- 1.6. VEDLIGEHOLDELSE
- 1.6.1. **Vedligeholdelse af maskinen**
- De steder, hvorfra indstilling og normal vedligeholdelse af maskinen finder sted, skal være anbragt uden for de farlige områder. Indstilling, pasning, reparation, rensning og servicering af maskinen skal kunne foretages på maskinen, når denne er standset.
- Såfremt mindst én af ovennævnte betingelser ikke kan opfyldes af tekniske årsager, skal der træffes foranstaltninger til, at disse operationer kan gennemføres sikkert (jf. bl.a. 1.2.5).
- Automatiserede maskiner, og når det er nødvendigt også andre maskiner, skal forsynes med en tilslutningsanordning, således at der kan monteres diagnostisk fejlsøgningsudstyr.
- Dele i en automatiseret maskine, der ofte skal udskiftes, skal let og sikkert kunne af- og påmonteres. Der skal være adgang til disse dele, således at opgaverne kan udføres med de nødvendige tekniske hjælpemidler efter en forud fastlagt fremgangsmåde.
- 1.6.2. **Adgangsveje til betjeningspladser og servicepladser for vedligeholdelse**
- Maskinen skal være konstrueret og fremstillet med adgangsveje, der gør det muligt sikkert at nå alle nødvendige steder i forbindelse med drift, indstilling og vedligeholdelse.
- 1.6.3. **Adskillelse af energikilderne**
- Maskinen skal være forsynet med anordninger, der gør det muligt at isolere den fra alle energikilder. Disse anordninger skal være angivet klart. De skal kunne aflåses, hvis gentilkobling kan indebære en fare for personer. Anordningerne skal også kunne aflåses, når operatøren

▼B

ikke fra nogen af de steder, han har adgang til, kan kontrollere, om energien stadig er afbrudt.

Hvis der er tale om en elektrisk maskine med strømtilførsel via stik-kontakt, er det tilstrækkeligt at trække stikket ud, forudsat at operatøren fra ethvert af de steder, han har adgang til, kan kontrollere, at stikket fortsat er trukket ud.

Efter frakobling skal al restenergi eller oplagret energi, der kan være tilbage i maskinens kredsløb, kunne bortledes uden fare for personer.

Som undtagelse fra kravet i det foregående afsnit kan det tillades, at visse kredsløb ikke kan adskilles fra deres energikilde, fordi det f.eks. skal sikres, at emner fastholdes, at informationer bevares, at indre dele oplyses osv. I så fald skal der træffes særlige forholdsregler for at sikre operatørens sikkerhed.

1.6.4. *Indgreb fra operatørens side*

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og udstyret således, at behovet for indgreb fra operatørens side begrænses mest muligt. Hvis operatøringreb ikke kan undgås, skal dette kunne ske let og sikkert.

1.6.5. *Rengøring af de indre dele*

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at rengøring af dens indre dele, når disse har indeholdt farlige stoffer eller præparater, skal kunne ske, uden at det er nødvendigt at trænge ind i de indre dele. Eventuel oprensning af dem skal også kunne ske udefra. Såfremt det er umuligt at undgå at skulle trænge ind i maskinens indre dele, skal den være konstrueret og fremstillet således, at rengøringen kan ske på en sikker måde.

1.7. OPLYSNINGER

1.7.1. *Oplysninger og advarsler på maskinen*

Oplysninger og advarsler på maskinen skal helst bestå i umiddelbart forståelige symboler eller piktogrammer. Alle skriftlige eller verbale oplysninger og advarsler skal være formuleret på det eller de officielle fællesskabssprog, der i overensstemmelse med traktaten kan fastsættes af den medlemsstat, i hvilken maskinen markedsføres og/eller leveres til brug og kan efter anmodning være ledsaget af en udgave på ethvert andet fællesskabssprog, som operatørerne forstår.

1.7.1.1. **Oplysninger og informationsudstyr**

De oplysninger, der er nødvendige til betjening af en maskine, skal være entydige og letforståelige. De må ikke være så omfattende, at det overbebyrder operatøren.

Dataskærme eller andre interaktive kommunikationsmidler mellem operatøren og maskinen skal være lette at forstå og anvende.

1.7.1.2. **Alarmanordninger**

Hvis personers sikkerhed og sundhed kan bringes i fare som følge af, at en maskine, som fungerer uden opsyn, fungerer fejlagtigt, skal maskinen være udstyret således, at der gives passende advarsel i form af et lyd- eller et lyssignal.

Hvis maskinen er forsynet med alarmanordninger, skal disse være entydige og lette at opfatte. Der skal træffes forholdsregler til at sikre, at operatøren til enhver tid kan kontrollere, om disse alarm-signaler fungerer.

Forskrifterne i fællesskabssærdirektiverne om farver og sikkerhedstavler skal finde anvendelse.

1.7.2. *Advarsel om resterende risici*

Når der fortsat består andre risici trods de trufne forholdsregler med henblik på en sikker konstruktion, beskyttelse og supplerende beskyttelsesudstyr, skal der advares herom, herunder være advarselsanordninger.

▼B**1.7.3. Mærkning af maskiner**

Hver maskine skal mindst være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er synlige, let læselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens firmanavn og fulde adresse og i givet fald navn og adresse på dennes repræsentant
- maskinens betegnelse
- CE-mærkning (jf. bilag III)
- specifikation af serie eller typebetegnelse
- eventuelt serienummer
- fremstillingsåret, dvs. det år, hvor fabrikationsprocessen blev afsluttet.

Det er forbudt at fremdatere eller tilbagedatere maskinen, når CE-mærkningen påsættes.

Hvis maskinen er konstrueret og fremstillet til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, skal dette angives på den.

Maskinen skal også være forsynet med fuldstændige oplysninger relevant for maskintypen og de nødvendige forudsætninger for sikker brug. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med kravene i punkt 1.7.1.

Når en del af maskinen under brugen skal håndteres ved hjælp af hejse- og løfteredskaber, skal dens masse være angivet på maskinen på en tydelig, holdbar og entydig måde.

1.7.4. Brugsanvisning

Alle maskiner skal være ledsaget af en brugsanvisning på det eller de officielle fællesskabssprog i den medlemsstat, hvor maskinen markedsføres eller leveres til brug.

Brugsanvisningen, som ledsager maskinen, skal være en »original brugsanvisning« eller en »oversættelse af den originale brugsanvisning«. I sidstnævnte tilfælde skal oversættelsen være vedlagt en »original brugsanvisning«.

Som en undtagelse herfra kan vedligeholdelsesvejledningen, der er beregnet på et specialiseret personale, der arbejder direkte for fabrikanten eller dennes repræsentant, affattes på kun ét fællesskabssprog, der forstås af dette personale.

Brugsanvisningen skal udarbejdes i henhold til de nedenfor anførte principper.

1.7.4.1. Generelle principper for udarbejdelsen

- a) Brugsanvisningen skal udarbejdes på et eller flere officielle fællesskabssprog. Påskriften »original brugsanvisning« skal anføres på den eller de sprogudgaver, som fabrikanten eller dennes repræsentant påtager sig ansvaret for.
- b) Hvis der ikke findes nogen »original brugsanvisning« på anvendelseslandets officielle sprog, skal fabrikanten eller dennes repræsentant, eller den, der indfører maskinen i det pågældende sprogområde, sørge for en oversættelse til det eller de pågældende sprog. På disse oversættelser skal anføres »oversættelse af den originale brugsanvisning«.
- c) Brugsanvisningens indhold skal ikke alene dække maskinens tilsigtede brug, men også tage højde for enhver forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses.
- d) For maskiner, der er bestemt til at blive anvendt af ikke-professionelle brugere, skal affattelsen og præsentationen af brugsanvisningen tage hensyn til det generelle uddannelsesniveau og den indsigt, som med rimelighed kan forventes af disse brugere.

▼B**1.7.4.2. Brugsanvisningens indhold**

Alle brugsanvisninger skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens og dennes repræsentants firmanavn og fulde adresse
- b) maskinens betegnelse, som anført på selve maskinen, bortset fra serienummeret (jf. punkt 1.7.3.)
- c) EF-overensstemmelseserklæringen eller et dokument, der angiver indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og maskinens karakteristika, men ikke nødvendigvis serienummeret og underskriften
- d) en generel beskrivelse af maskinen
- e) tegninger, diagrammer, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for brug, vedligeholdelse og reparation af maskinen og for at kontrollere, om den fungerer korrekt
- f) en beskrivelse af den eller de arbejdspladser, hvor operatørerne kan forventes at befinde sig
- g) en beskrivelse af maskinens tilsigtede brug
- h) advarsler om måder, som maskinen ikke må anvendes på, men som erfaringen viser kan forekomme
- i) instruktioner for montering, opstilling og tilslutning, herunder tegninger, diagrammer og fastgørelsesanordninger, og angivelse af den ramme eller installation, som maskinen skal monteres på
- j) instruktioner vedrørende installation og montage med henblik på at mindske støj og vibrationer
- k) instruktioner for levering til brug og brug af maskinen og om nødvendigt instruktioner for oplæring af operatørerne
- l) oplysninger om resterende risici, der fortsat består uanset de indbyggede foranstaltninger til sikker udformning, beskyttelsesforanstaltninger og supplerende beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet
- m) instruktioner om de beskyttelsesforanstaltninger, brugeren skal træffe, herunder, hvor det er relevant, de personlige værnemidler, der skal stilles til rådighed
- n) de vigtigste kendetegn for værktøjer, der kan monteres på maskinen
- o) de vilkår, på hvilke maskinerne opfylder kravet om stabilitet under anvendelse, transport, montering, demontering, ude af brug, under afprøvninger eller i tilfælde af forudsigelige svigt
- p) instruktioner for, hvordan transport, håndtering og opbevaring kan ske på en sikker måde, ved angivelse af maskinens og dens forskellige deles masse, når de jævnlige skal transporteres adskilt
- q) fremgangsmåden ved uheld eller svigt. Hvis der vil kunne indtræde blokering, skal det fremgå, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes, så ny igangsætning kan ske uden fare
- r) angivelse af, hvilke justerings- og vedligeholdelsesoperationer der skal udføres af brugeren, samt hvilke forebyggende vedligeholdelsesforanstaltninger der skal overholdes
- s) instruktioner om, hvordan justering og vedligeholdelse kan udføres på en sikker måde, herunder hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes under disse operationer
- t) specifikationer for de reservedele, der skal benyttes, når de berører operatørernes sikkerhed og sundhed
- u) oplysninger om luftbåren støj som anført nedenfor:
 - det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 70 dB(A). Hvis niveauet ligger under eller svarer til 70 dB(A), skal dette være anført

▼B

- den maksimale øjebliksværdi af det C-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne, når det overstiger 63 Pa (130 dB i forhold til 20 µ Pa)
- det A-vægtede lydeffektniveau fra maskinen, når det A-vægtede lydtryksniveau på arbejdsstederne overstiger 80 dB(A).

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som repræsenterer den maskine, der skal fremstilles.

Når maskinen er meget stor, angives i stedet for det A-vægtede lydeffektniveau de A-vægtede lydtryksniveauer på nærmere angivne steder omkring maskinen.

Når de harmoniserede standarder ikke anvendes, skal støjen måles ved anvendelse af den mest hensigtsmæssige målemetode, tilpasset maskinen. Når der er angivet lydmissionsværdier, skal usikkerheden ved beregningen af disse værdier specificeres. Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke metoder der er anvendt ved målingerne.

Såfremt arbejdsstedet eller -stederne ikke er fastlagt eller ikke kan fastlægges, skal det A-vægtede lydtryksniveau måles i en afstand af 1 m fra maskinens overflade og i en højde af 1,60 m fra gulvet eller sokkelen. Stedet for og værdien af det maksimale lydtryksniveau skal være angivet.

Hvis fællesskabssærdirektiverne indeholder bestemmelser om andre angivelser af lydtryksniveauet eller lydeffektniveauet, finder disse direktiver anvendelse i stedet for dette punkt

- v) hvis en maskine kan udsende ikke-ioniserende stråler, der kan være til fare for personer, især personer med aktivt eller ikke-aktivt implantabelt medicinsk udstyr, oplysninger om den udsendte stråling, som operatøren og andre udsatte personer udsættes for.

1.7.4.3. **Salgsmateriale**

Det salgsmateriale, der beskriver maskinen, må ikke indeholde oplysninger, der er i modstrid med brugsanvisningen for så vidt angår de sikkerheds- og sundhedsmæssige aspekter. Det salgsmateriale, der beskriver maskinens ydeevne, skal indeholde samme oplysninger om emissioner, som dem, der findes i brugsanvisningen.

2. *SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV FOR VISSE KATEGORIER AF MASKINER*

▼M2

Fødevarermaskiner og maskiner til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, håndholdte og/eller håndførte maskiner, bærbare fastgørelsesmaskiner og andre bærbare slagmaskiner samt maskiner til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber og pesticidudbringningsmaskiner skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er fastsat i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

▼B

2.1. FØDEVAREMASKINER OG MASKINER TIL KOSMETISKE ELLER FARMACEUTISKE PRODUKTER

2.1.1. *Generelt*

Fødevarermaskiner og maskiner til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal være konstrueret og fremstillet således, at enhver risiko for infektion, sygdom og smitte undgås.

Følgende krav skal overholdes:

- a) Materialer, som er i berøring med, eller som er beregnet til at komme i berøring med fødevarer, kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal opfylde bestemmelserne i direktiverne herom. Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at materialerne kan rengøres inden hver anvendelse, og når dette ikke er muligt, skal der anvendes engangsdele.

▼B

- b) Alle overflader, der kommer i kontakt med fødevarer, kosmetiske eller farmaceutiske produkter, bortset fra overflader på engangsdele, skal:
- være glatte og må ikke indeholde ruheder eller ujævnheder, der kan skjule organiske stoffer. Det samme gælder for samlinger mellem to overflader
 - være konstrueret og fremstillet således, at fremspring, kanter og kroge i så høj grad som muligt undgås
 - være lette at rengøre og desinficere, om nødvendigt efter at de let demonterbare dele er fjernet. De indvendige hjørner skal være tilstrækkeligt afrundede, så de kan rengøres fuldstændigt.
- c) Væsker, gasser og aerosoler fra levnedsmidler, kosmetiske eller farmaceutiske produkter samt fra rengørings-, desinfektions- og skyllemidler skal kunne løbe helt ud af maskinen (eventuelt i en såkaldt »rengørings«-stilling).
- d) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at der ikke kan trænge stoffer eller levende organismer, navnlig insekter, ind i den, og at der ikke kan samle sig organiske materialer i områder, der ikke kan rengøres.
- e) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at sundhedsfarlige hjælpestoffer, herunder smøremidler, ikke kan komme i berøring med levnedsmidler, kosmetiske eller farmaceutiske produkter. I givet fald skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at det regelmæssigt kan kontrolleres, om dette krav er opfyldt.

2.1.2. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen for maskiner til fødevarer og maskiner til kosmetiske eller farmaceutiske produkter, skal indeholde oplysninger om anbefalede rengørings-, desinficerings- og skyllemidler og -metoder, ikke kun for de dele, som er let tilgængelige, men også i de tilfælde, hvor adgang er umulig eller frarådes.

2.2. HÅNDHOLDTE OG/ELLER HÅNDSTYREDE MASKINER

2.2.1. **Generelt**

Håndholdte og/eller håndstyrede maskiner

- skal afhængigt af type have en anlægsflade af tilstrækkelig størrelse, og have et tilstrækkeligt antal gribe- og fastholdelsesanordninger, der er korrekt dimensioneret, og anbragt således, at maskinens stabilitet er sikret under de tilsigtede anvendelsesvilkår
- skal, undtagen hvis det er teknisk umuligt, eller når der findes en selvstændig betjeningsanordning i tilfælde af, at gribeanordningerne ikke kan slippes i fuld sikkerhed, være forsynet med manuelle betjeningsanordninger til start og/eller stop, der er anbragt således, at operatøren kan aktivere dem uden at slippe gribeanordningerne
- må ikke udgøre nogen risiko for utilsigtet igangsætning og/eller fortsat drift, når operatøren har givet slip på gribeanordningerne. Der skal træffes tilsvarende foranstaltninger, såfremt dette krav ikke er teknisk gennemførligt
- skal, når det er nødvendigt, muliggøre en visuel observation af det farlige område og af værktøjets arbejde med det bearbejdede materiale.

De håndbårne maskiners gribeanordning skal være konstrueret og fremstillet således, at igangsætning og stop kan foregå let og ubesværet.

2.2.1.1. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen skal omfatte følgende oplysninger om de vibrationer, der overføres af bærbare maskiner, der holdes og føres i hånden:

▼B

— den samlede vibrationsstyrke som hånd-arm-systemet udsættes for, når den overstiger $2,5 \text{ m/s}^2$. Når denne værdi ikke overstiger $2,5 \text{ m/s}^2$, skal dette være anført

— usikkerheden ved målingen.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som er repræsentativ for den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

Funktionsvilkårene for maskinen under målingen og de metoder, der er anvendt ved målingerne, eller en henvisning til den benyttede harmoniserede standard, skal være angivet.

2.2.2. *Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner*

2.2.2.1. **Generelt**

Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner skal konstrueres og fremstilles således:

- at energien overføres til slagelementet via et mellemstykke, der ikke forlader anordningen
- at en aktiveringsanordning forhindrer slag, hvis maskinen ikke er korrekt anbragt med et tilstrækkeligt tryk på arbejdsemnet
- at ufrivillig udløsning forhindres; om nødvendigt skal der foretages en bestemt sekvens af handlinger mellem aktiveringsanordningen og betjeningsanordningen for at udløse et slag
- at utilsigtet udløsning forhindres under håndtering eller i tilfælde af stød
- at maskinen kan lades og aflades let og sikkert.

Når det er nødvendigt, skal det være muligt at forsyne anordningen med splintværn, og egnede værn skal da leveres af maskinens fabrikant.

2.2.2.2. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen skal omfatte de nødvendige oplysninger med hensyn til:

- hvilket tilbehør og udskifteligt udstyr der kan anvendes sammen med maskinen
- hvilke egnede fastgørelseselementer eller andre slagelementer der skal anvendes sammen med maskinen
- når det er relevant, hvilke patroner der skal anvendes.

2.3. MASKINER TIL BEARBEJDNING AF TRÆ OG MATERIALER MED TILSVARENDE FYSISKE EGENSKABER

Maskiner til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber skal opfylde følgende krav:

- a) Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at emnet kan anbringes og styres sikkert. Når emnet holdes i hånden på et arbejdsbord, skal dette sikre, at emnet holdes tilstrækkelig stabilt under arbejdet og ikke hindre, at emnet kan bevæges.
- b) Når maskinen kan forventes at skulle anvendes under vilkår, der indebærer risiko for udslyngning af arbejdsemner eller dele heraf, skal den være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at udslyngning forhindres, eller såfremt dette ikke er muligt, således at udslyngning ikke indebærer risici for operatøren og/eller de udsatte personer.

▼ B

- c) Maskinen skal være udstyret med automatisk bremse, der stopper værktøjet på tilstrækkelig kort tid, når der er risiko for kontakt med værktøjet under efterløbet.
- d) Når værktøjet indgår som en del af en halvautomatisk maskine, skal denne maskine være konstrueret og fremstillet således, at risikoen for personulykker fjernes eller begrænses.

▼ M2

2.4. PESTICIDUDBRINGNINGSMASKINER

2.4.1. *Definition*

»Pesticidudbringningsmaskiner«: maskiner, som er specielt beregnet til udbringning af plantebeskyttelsesprodukter, jf. artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾.

2.4.2. *Generelt*

Fabrikanten af pesticidudbringningsmaskiner eller dennes repræsentant skal sikre, at der foretages en vurdering af risikoen for utilsigtet eksponering af miljøet for pesticider i overensstemmelse med risikovurderings- og risikonedsættelsesprocessen i Generelle principper, punkt 1.

Pesticidudbringningsmaskiner skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til resultaterne af risikovurderingen, jf. første afsnit, på en sådan måde, at de kan betjenes, indstilles og vedligeholdes uden utilsigtet eksponering af miljøet for pesticider.

Lækager skal undgås til enhver tid.

2.4.3. *Betjening og overvågning*

Det skal være muligt præcist og uden vanskeligheder at betjene, overvåge og omgående afbryde pesticidudbringningen fra operatørpladserne.

2.4.4. *Påfyldning og tømning*

Maskiner skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at præcis påfyldning af den nødvendige pesticidmængde er let, og der sikres en nem og fuldstændig tømning, samtidig med at der ikke sker spild af pesticid, og forurening af vandforsyningen undgås ved sådanne operationer.

2.4.5. *Udbringning af pesticider*2.4.5.1. *Udbringningshastighed*

Maskinerne skal være forsynet med anordninger, som gør det let at justere udbringningshastigheden præcist og pålideligt.

2.4.5.2. *Pesticidfordeling, -aflejring og -afdrift*

Maskiner skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at pesticidet aflejres på behandlingsarealet, for at spildet uden for behandlingsarealerne begrænses til et minimum og for at undgå pesticidafdrift til omgivelserne. Der skal, når det er hensigtsmæssigt, sikres en jævn fordeling og en ensartet aflejring.

2.4.5.3. *Afprøvninger*

Med henblik på at kontrollere, at de relevante maskindele opfylder kravene i punkt 2.4.5.1 og 2.4.5.2 skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage relevante afprøvninger af hver type maskine eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

▼ **M2**2.4.5.4. **Spild ved standsning**

Maskiner skal konstrueres og fremstilles med henblik på at undgå spild, når pesticidudbringningen er standset.

2.4.6. **Vedligeholdelse**2.4.6.1. **Rengøring**

En maskine skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der let kan foretages en grundig rengøring af den uden forurening af omgivelserne.

2.4.6.2. **Service**

En maskine skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at udskiftning af slidte dele let kan foretages uden forurening af omgivelserne.

2.4.7. **Inspektioner**

Det skal være muligt let at tilslutte de nødvendige måleinstrumenter til maskinen for at kontrollere, om den fungerer korrekt.

2.4.8. **Mærkning af dyser, sier og filtre**

Dyser, sier og filtre skal være mærket på en sådan måde, at type og størrelse klart kan aflæses.

2.4.9. **Angivelse af det anvendte pesticid**

Når det er hensigtsmæssigt, forsynes maskinen med et specifikt ophæng, hvor operatøren kan anføre navnet på det anvendte pesticid.

2.4.10. **Brugsanvisning**

Brugsanvisningen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) forholdsregler, der skal tages ved blanding, påfyldning, udbringning, tømning, rengøring, servicering og transport for at undgå forurening af omgivelserne
- b) detaljerede anvendelsesbetingelser for de forskellige påtænkte driftsmiljøer, herunder den tilhørende klargøring, der kræves for at sikre, at pesticidet aflejres på behandlingsarealerne, og at spildet uden for behandlingsarealerne begrænses til et minimum, for at undgå afdrift til miljøet og i givet fald for at sikre en jævn fordeling og ensartet aflejring af pesticidet
- c) de typer og størrelser af dyser, sier og filtre, der kan anvendes med maskinen
- d) kontrolhyppighed og kriterier for samt metoden til udskiftning af dele, der er udsat for slid, som indvirker på maskinens korrekte funktion, f.eks. dyser, sier og filtre
- e) specifikation for kalibrering, daglig vedligeholdelse, vinterklargøring og andre former for kontrol, der er nødvendig for at sikre, at maskinen fungerer korrekt
- f) pesticidtyper, der kan få maskinen til at fungere ukorrekt
- g) en angivelse af at operatøren bør holde navnet på det anvendte pesticid ajourført på det specifikke ophæng i punkt 2.4.9
- h) tilkobling og anvendelse af specialudstyr og tilbehør samt de nødvendige forholdsregler, der skal tages
- i) en angivelse af at maskinen kan være omfattet af nationale krav om regelmæssig inspektion foretaget af udpegede organer som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽¹⁾

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

▼M2

- j) de af maskinens funktioner, der skal inspiceres for at sikre, at den fungerer korrekt
- k) brugsanvisning vedrørende tilkobling af de nødvendige måleinstrumenter.

▼B

3. *SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE AF RISICI, DER SKYLDES MASKINERS MOBILITET*

Maskiner, der indebærer en risiko, som skyldes mobiliteten, skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

3.1. GENERELT

3.1.1. *Definitioner*

- a) »Maskine, der indebærer en risiko på grund af sin mobilitet«:
 - maskine, hvis drift enten kræver mobilitet under arbejdets udførelse eller en kontinuerlig eller halvkontinuerlig bevægelse mellem en række faste arbejds punkter, eller
 - maskine, hvor arbejdet sker uden bevægelse, men som kan være forsynet med midler, der giver mulighed for lettere at flytte den fra et sted til et andet.
- b) »Fører«: en operatør, der har til opgave at flytte en maskine. Førerer kan enten befinde sig på maskinen eller bevæge sig til fods ved siden af maskinen eller fjernbetjene den.

3.2. ARBEJDSPLADSER

3.2.1. *Førerplads*

Der skal være tilstrækkeligt udsyn fra førerpladsen, så føreren uden fare for sig selv eller de udsatte personer kan manøvrere maskinen og dens redskaber under forudsigelige anvendelsesforhold. Om nødvendigt skal der anbringes passende anordninger, der kan afhjælpe risici hidrørende fra manglende direkte udsyn.

En maskine, hvorpå føreren bliver transporteret, skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at der fra førerpladsen ikke er risiko for, at føreren uforsætligt får kontakt med hjul eller bæltter.

Hvis dimensionerne tillader det, skal førerpladsen for kørende førere være således udformet og fremstillet, at den kan udstyres med kabine, forudsat at dette ikke øger risikoen, og at der er plads dertil. Den skal i så fald rumme en plads, hvor de for føreren nødvendige brugsanvisninger kan opbevares.

3.2.2. *Sæder*

Hvis der er risiko for, at operatører eller andre personer, som transporteres med maskinen, kan blive klemt mellem dele af maskinen og jorden, såfremt maskinen vælter eller tipper over, herunder navnlig maskiner udstyret med et førerværn, som omhandlet i punkt 3.4.3 eller 3.4.4, skal sædet være konstrueret eller udstyret med et fastholdelsessystem, der fastholder personerne i sædet uden at forhindre de bevægelser, der er nødvendige for betjeningen, eller de bevægelser, der skyldes sædets affjedring i forhold til førerværnet. Sådanne fastholdelsessystemer bør ikke installeres, hvis de øger risikoen.

3.2.3. *Pladser til andre personer*

Hvis det i brugsbetingelserne er forudsat, at andre personer end føreren lejlighedsvis eller regelmæssigt kan transporteres med den pågældende maskine eller arbejde herpå, skal der indrettes egnede pladser, som sikrer, at transporten eller arbejdet kan finde sted uden risiko.

▼B

Punkt 3.2.1, 2. og 3. afsnit, gælder også for pladser for andre personer end føreren.

3.3. STYRESYSTEMER

Om nødvendigt skal betjeningsanordningerne sikres mod uautoriseret brug.

Hvis der er tale om fjernbetjening, skal alle betjeningsenheder utvetydigt angive, hvilken eller hvilke maskiner der kan betjenes fra den pågældende enhed.

Fjernbetjeningssystemet skal konstrueres og fremstilles således, at det kun påvirker:

- den pågældende maskine
- de pågældende funktioner.

En fjernbetjent maskine skal være konstrueret og fremstillet således, at den kun reagerer på signaler fra de dertil beregnede betjeningsenheder.

3.3.1. *Betjeningsanordninger*

Føreren skal fra førerpladsen kunne betjene alle betjeningsanordninger, som er nødvendige for, at maskinen kan fungere, bortset fra de funktioner, hvis igangsætning kun kan ske uden fare ved hjælp af betjeningsanordninger, der er anbragt et andet sted. Dette gælder navnlig de funktioner, der skal udføres af andre operatører end føreren, eller dem, hvor føreren er nødt til at forlade førerpladsen for at kunne udføre dem uden fare.

Hvor der forefindes pedaler, skal disse være konstrueret, fremstillet og anbragt således, at de kan betjenes af en fører på en sikker måde og med minimal risiko for fejlbetjening. De skal have en skridsikker overflade og skal let kunne rengøres.

Hvis betjeningsanordningernes betjening kan frembyde fare, f.eks. farlige bevægelser, skal de gå tilbage i neutral stilling, så snart operatøren slipper dem, undtagen hvor det drejer sig om betjeningsanordninger, som har flere forud fastlagte stillinger.

For maskiner på hjul skal styringsmekanismen være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at virkningen af pludselige bevægelser i rattet eller styringsanordningen, som skyldes stød på styrehjulene, mindskes.

Anordninger til betjening af differentialespærre skal være konstrueret og anbragt på en sådan måde, at differentialespærret kan sættes ud af funktion, mens maskinen er i bevægelse.

Sjette afsnit i punkt 1.2.2 vedrørende lyd- og/eller lyssignal gælder kun ved baglæns kørsel.

3.3.2. *Igangsætning/kørsel*

Al styret kørsel med en selvkørende maskine med kørende fører må kun kunne foretages, hvis føreren befinder sig ved betjeningspulten.

Når en maskine under arbejdet er udstyret med anordninger, der rager ud over dens normale fritrumsprofil, skal føreren have mulighed for inden kørslen på en enkel måde at kontrollere, at de pågældende anordninger er i en bestemt stilling, der tillader sikker kørsel.

Det samme gælder alle anordninger, som skal befinde sig i en bestemt stilling, evt. være fastlåst, for at kørslen kan være sikker.

Når det ikke frembyder andre risici, skal kørsel med en maskine være betinget af korrekt indstilling af ovennævnte anordninger.

Maskinen må ikke utilsigtet kunne sætte sig i bevægelse ved start af motoren.

▼B**3.3.3. Kørselsfunktionen**

Ud over de forskrifter, der skal være opfyldt ved kørsel på offentlig vej, skal selvkørende maskiner samt påhængskøretøjer hertil opfylde sådanne krav med hensyn til nedbremsning, standsning, bremsning og stilstand, at det tilsikres, at maskinerne kan anvendes og betjenes på en sikkerhedsmæssig forsvarlig måde under de fastsatte vilkår med hensyn til drift, belastning, hastighed samt underlagets beskaffenhed og hældning.

Nedbremsning og standsning af selvkørende maskiner skal kunne ske ved, at føreren anvender en central betjeningsanordning. Hvor sikkerheden kræver det, skal en nødbetjeningsanordning, som betjenes fuldstændig uafhængigt og er let at nå, gøre det muligt at nedbremse og standse maskinen, hvis den centrale betjeningsanordning svigter, eller hvis energitilførslen, der er nødvendig til aktivering af den centrale betjeningsanordning er afbrudt.

Hvis sikkerheden kræver det, skal det ved hjælp af en parkeringsanordning tilsikres, at maskinen forbliver standset. Denne anordning kan være kombineret med en af de anordninger, der er omhandlet i andet afsnit, på betingelse af, at den er rent mekanisk styret.

En fjernstyret maskine skal være forsynet med anordninger som gør det muligt automatisk og øjeblikkeligt at standse maskinen og at forhindre potentielt farlige funktioner, i følgende situationer:

- hvis føreren har mistet kontrollen over maskinen
- ved modtagelse af et stopsignal
- hvis der detekteres en fejl i en del af systemet, der har med sikkerheden at gøre
- når der ikke modtages et valideret signal inden for en specificeret frist.

Punkt 1.2.4 finder ikke anvendelse på kørselsfunktionen.

3.3.4. Kørsel med maskiner med gående fører

Kørsel med en selvkørende maskine med gående fører må kun kunne foretages, hvis føreren hele tiden aktiverer den relevante betjeningsanordning. Især må der ikke kunne ske kørsel under start af motoren.

Styresystemer på maskiner med gående fører skal være konstrueret på en sådan måde, at risici i forbindelse med, at maskinen uventet kører hen imod føreren, reduceres til et minimum, herunder navnlig risici for:

- at føreren bliver kørt over
- at føreren skades af roterende værktøjer.

Maskinens kørselshastighed skal være tilpasset den hastighed, som en gående fører kan bevæge sig med.

Kan der monteres roterende udstyr på en maskine, må dette udstyr ikke kunne aktiveres, når maskinen er i bakgear, medmindre maskinen kører, fordi udstyret bevæges. I så fald skal hastigheden ved baglænskørsel være tilstrækkelig lav til, at det ikke kan udgøre nogen fare for føreren.

3.3.5. Svigt i servostyringen

Er maskinen indrettet med servostyring, må svigt i tilførslen til denne ikke kunne forhindre, at maskinen kan styres under nedbremsning.

3.4. BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER MOD MEKANISKE RISICI**3.4.1. Utilsigtede bevægelser**

Maskinen skal være konstrueret, fremstillet og i givet fald monteret på sit mobile underlag på en sådan måde, at ukontrollerede svingninger i dens tyngdepunkt, når den flyttes, hverken påvirker stabiliteten eller giver en for stor belastning af chassis'et.

▼B**3.4.2. *Bevægelige kraftoverføringsdele***

Som undtagelse fra punkt 1.3.8.1 skal bevægelige afskærmninger af de bevægelige dele i motorrummet i forbindelse med motorer ikke nødvendigvis være forsynet med en tvangskoblingsanordning, hvis de kun kan åbnes ved hjælp af værktøj eller nøgle eller ved betjening af en anordning, der er anbragt på førerpladsen, for så vidt denne er anbragt i en fuldstændig lukket kabine med aflåselig adgang.

3.4.3. *Væltning og tipning*

Er der risiko for, at en selvkørende maskine med kørende fører, operatør(er) eller en eller flere andre personer kan vælte eller tippe over, skal maskinen være forsynet med et passende førerværn, medmindre dette øger risikoen.

I tilfælde af at maskinen vælter eller tipper over, skal dette førerværn sikre de kørende personer et passende deformationsvolumen.

Med henblik på at kontrollere, at førerværnet opfylder kravene i andet afsnit, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage relevante afprøvninger af hver førerværnstype eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

3.4.4. *Nedfaldende genstande*

Hvis der ved anvendelse af en selvkørende maskine med kørende fører, operatør(er) eller en eller flere andre personer er risiko for nedfaldende genstande eller materialer, skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at der tages højde for denne risiko, og, hvis dens dimensioner muliggør det, være udstyret med et passende førerværn.

Dersom der falder genstande eller materialer ned, skal dette førerværn garantere de kørende personer et passende deformationsvolumen.

Med henblik på at kontrollere, at førerværnet opfylder kravene i andet afsnit, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage relevante afprøvninger af hver førerværnstype eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

3.4.5. *Adgangsveje*

Anordninger, hvori man kan holde sig fast og støtte sig, skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at operatørene instinktivt anvender disse og ikke betjeningsanordningerne til at lette adgangen.

3.4.6. *Trækanordninger*

Maskiner, der anvendes til at trække, eller som er beregnet til at blive trukket, skal være udstyret med træk- eller koblingsanordninger, der er konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at til- og frakobling kan ske let og sikkert, og at der ikke ved et uheld sker frakobling under brugen.

I det omfang belastningen af trækstangen kræver det, skal disse maskiner udstyres med en trækstangstøtte med en kontaktflade, der er tilpasset belastninger og underlag.

3.4.7. *Kraftoverførsel mellem den selvkørende maskine (eller traktoren) og den tilkoblede maskine*

Aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger, der forbinder en selvkørende maskine (eller traktor) med en tilkoblet maskines første faste akselleje skal være konstrueret og fremstillet således, at alle de bevægelige dele er afskærmet i hele anordningens længde.

På den selvkørende maskine (eller traktoren) skal det kraftudtag, hvortil den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning er fastspændt, være beskyttet enten af en afskærmning, der er fastgjort til og forbundet med den selvkørende maskine (eller traktoren), eller af andre anordninger, som sikrer tilsvarende beskyttelse.

▼B

Det skal være muligt at åbne denne afskærmning for at få adgang til den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning. Når den er på plads, skal der være tilstrækkelig plads til at forhindre, at kardanaxslen beskadiger afskærmningen, når maskinen (eller traktoren) er i bevægelse.

På den maskine, der trækkes, skal kraftudtaget være lukket inde i en afskærmning, der er fastgjort på maskinen.

Der må ved kardanoverføringsaksler kun forefindes en momentbegrænser eller friløbskobling på den tilkoblede maskines side. Det skal i så fald angives på den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, hvor monteringen skal ske.

Enhver maskine, der trækkes, og hvis funktion forudsætter, at der forefindes en aftagelig mekanisk kraftoverføringsanordning, som forbinder den med en selvkørende maskine eller en traktor, skal have et tilkoblingssystem for den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, der er således indrettet, at den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning og dennes beskyttelsesudstyr ikke beskadiges ved kontakt med underlaget eller med en del af maskinen, når maskinen er frakoblet.

Beskyttelsesudstyrets ydre dele skal være konstrueret, fremstillet og anbragt på en sådan måde, at de ikke kan dreje rundt sammen med den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning. Beskyttelsesudstyret skal dække kraftoverføringsanordningen hen til enderne af gafferne i forbindelse med enkeltkardanled og mindst indtil midten af det eller de ydre led i forbindelse med såkaldte vidvinkelled.

Hvis der er forudset adgang til arbejdsstederne nær ved den aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordning, skal sådanne adgange være konstrueret og fremstillet således, at det forhindres, at beskyttelsesudstyret for disse aksler kan benyttes som trinbræt, medmindre de er konstrueret og fremstillet med henblik herpå.

3.5. BESKYTTELSFORANSTALTNINGER MOD ANDRE FARER

3.5.1. *Batterier*

Batterikassen skal være konstrueret og fremstillet således, at udslyngning af elektrolyt på operatøren er forhindret, også i tilfælde af væltning eller tipning, og det er forhindret, at der dannes dampe på de steder, hvor operatørene befinder sig.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at batteriet kan frakobles ved hjælp af en lettilgængelig anordning til dette formål.

3.5.2. *Brand*

Afhængig af de risici, der er kalkuleret med, skal maskinen, hvis dens dimensioner tillader det:

- enten give mulighed for anbringelse af lettilgængelige ildslukkere eller
- være forsynet med slukningssystemer, der er en integreret del af maskinen.

3.5.3. *Emission af farlige stoffer*

Punkt 1.5.13, andet og tredje afsnit, finder ikke anvendelse, når maskinens vigtigste funktion er sprøjtning af produkter. Operatøren skal dog beskyttes mod risikoen for at blive udsat for sådanne farlige emissioner.

3.6. OPLYSNINGER OG ANVISNINGER

3.6.1. *Skilte og signal- og varslingsanordninger*

Enhver maskine skal være forsynet med skilte og eller plader med instruks om anvendelse, indstilling og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at sikre personers sikkerhed og sundhed. De skal være

▼B

udvalgt, udformet og fremstillet på en sådan måde, at de er tydelige og holdbare.

Udover de gældende bestemmelser i færdselsreglerne, skal mobile maskiner med kørende fører være udstyret med følgende:

- et akustisk signalapparat, som kan advare personer
- et lyssignalsystem, der svarer til de forudsete brugsvilkår. Dette krav gælder dog ikke for maskiner, som udelukkende er beregnet til arbejde under jorden, og som ikke er udstyret med elektrisk energi
- der skal om nødvendigt være et passende forbindelsessystem mellem anhænger og maskinen til drift af signalerne.

Er der under normal brug af fjernbetjente maskiner risiko for, at personer udsættes for at blive klemt eller kørt over, skal sådanne maskiner være forsynet med egnede signalordninger, som advarer om maskinens bevægelser, eller med midler til at beskytte personer mod sådanne risici. Det samme gælder for maskiner, hvis brug indebærer en systematisk gentagelse af frem- og tilbagekørsel på samme akse, og hvor føreren ikke direkte kan se området bagved maskinen.

Det skal ved konstruktionen sikres, at der ikke kan ske utilsigtet frakobling af signal- og varslingsanordninger. Når det er af absolut betydning for sikkerheden, skal sådanne anordninger være forsynet med et system til kontrol af deres funktion, så operatøren tydeligt kan se, hvis de svigter.

Hvis en maskines eller det tilkoblede udstyrs bevægelser indebærer en særlig risiko, skal maskinen være forsynet med et skilt, der kan læses på tilstrækkelig lang afstand, med en advarsel om, at det er forbudt at komme for tæt på maskinen under arbejdet af hensyn til sikkerheden for de personer, som befinder sig i nærheden af den.

3.6.2. *Mærkning*

Enhver maskine skal være forsynet med følgende oplysninger på en måde, så de er tydelige og ikke kan fjernes:

- nominel effekt udtrykt i kilowatt (kW)
 - masse, i den udformning, maskinen normalt har, udtrykt i kilogram (kg),
- og i givet fald:
- største tilladte træk i koblingskrogen, udtrykt i newton (N)
 - største tilladte vertikale belastning i koblingskrogen, udtrykt i newton (N).

3.6.3. *Brugsanvisning*

3.6.3.1. *Vibrationer*

Brugsanvisningen skal indeholde følgende angivelser om vibrationer, som maskinen overfører til hånd-arm-systemet eller til hele kroppen:

- den samlede vibrationsstyrke, som hånd-arm-systemet udsættes for, hvis den overstiger $2,5 \text{ m/s}^2$. Hvis denne styrke er mindre end eller lig med $2,5 \text{ m/s}^2$, skal dette være anført
- den højeste geometriske middelværdi af den vægtede acceleration, som hele kroppen udsættes for, hvis den overstiger $0,5 \text{ m/s}^2$. Hvis denne værdi er mindre end eller lig med $0,5 \text{ m/s}^2$, skal dette være anført
- usikkerheden ved målingen.

Disse værdier skal enten være reelt målt for den pågældende maskine, eller være fastsat på grundlag af måling foretaget på en teknisk set tilsvarende maskine, som er repræsentativ for den planlagte produktion.

Når harmoniserede standarder ikke finder anvendelse, skal vibrationsdataene måles under anvendelse af den mest egnede målekode, der er tilpasset maskinen.

▼B

Der skal redegøres for funktionsvilkårene for maskinen under målingen og for, hvilke målekoder der er anvendt ved målingerne.

3.6.3.2. Flere anvendelsesmuligheder

Brugsanvisningen for maskiner med flere anvendelsesmuligheder afhængig af det udstyr, der benyttes, og brugsanvisningen for udskifteligt udstyr skal indeholde de nødvendige oplysninger, for at montering og brug af hovedmaskinen og det udskiftelige udstyr kan ske på en sikker måde.

4. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL IMØDEGÅELSE AF FARER I FORBINDELSE MED HEJSE- OG LØFTEOPERATIONER

Maskiner, der frembyder fare i forbindelse med hejse- og løfteoperationer, skal opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

4.1. GENERELT

4.1.1. Definitioner

- a) »Hejse- og løfteoperation«: operation bestående i flytning af lastenheder bestående af varer og/eller personer, der på et givet tidspunkt indebærer en niveauændring.
- b) »Styret byrde«: byrde, som under hele flytningen styres langs faste eller fleksible styr, hvis position bestemmes af faste punkter.
- c) »Sikkerhedskoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den af fabrikanten eller dennes repræsentant garanterede belastning, indtil hvilken en komponent er i stand til at bære lasten, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på komponenten.
- d) »Prøvekoefficient«: det aritmetiske forhold mellem den belastning, der anvendes ved statiske eller dynamiske prøver af en hejse- og løftemaskine eller hejse-/løftetilbehør, og den maksimale tilladte arbejdsbelastning, som er anført på hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret.
- e) »Statisk prøve«: prøve, som består i, at hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret undersøges og derefter påvirkes med en kraft, der er lig med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den relevante statiske prøvekoefficient, hvorefter hejse- og løftemaskinen eller hejse- og løftetilbehøret på ny undersøges, efter at belastningen er fjernet, for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade.
- f) »Dynamisk prøve«: prøve, som består i at afprøve hejse- og løftemaskinen i alle mulige konfigurationer med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den relevante dynamiske prøvekoefficient, under hensyntagen til hejse- og løftemaskinens dynamiske opførsel, for at kontrollere, om den virker, som den skal.
- g) »Stol (lad)«: en del af maskinen på eller i hvilken personer og/eller varer anbringes med henblik på at blive løftet.

4.1.2. Beskyttelsesforanstaltninger mod mekaniske farer

4.1.2.1. Manglende stabilitet

En maskine skal konstrueres og fremstilles således, at den i punkt 1.3.1. krævede stabilitet opretholdes, både når maskinen er i brug, og når den er ude af brug, herunder under alle etaper af transport, montering og demontering, i tilfælde af forudsigelige komponentsvigt, samt under de afprøvninger, der foretages i overensstemmelse med brugsanvisningen. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal til dette formål benytte de relevante kontrolmetoder.

▼B**4.1.2.2. Maskiner, som bevæger sig langs styreskinner eller på køreskinner**

Maskiner skal være forsynet med anordninger, der virker på styre- og køreskinnerne for at forhindre afsporing.

Hvis der til trods for sådanne anordninger fortsat er risiko for afsporing, eller svigt af en kørende enhed, skal der imidlertid være anordninger, som forhindrer, at udstyr, komponenter eller byrden falder ned, eller at maskinen vælter.

4.1.2.3. Mekanisk modstandsdygtighed

Maskiner, hejse- og løftetilbehør samt deres enkeltdele skal kunne modstå de belastninger, som de udsættes for under arbejdet, og i givet fald uden for arbejdet, på de fastsatte vilkår for opstilling og brug og i alle konfigurationer i forbindelse hermed under hensyntagen til klimatiske påvirkninger og påvirkninger fra personer. Dette krav skal også være opfyldt under transport, montering og afmontering.

Maskiner samt hejse- og løftetilbehør skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at svigt på grund af træthed og slitage undgås under hensyn til de pågældende anvendelsesformål.

Der skal ved valget af materialer tages hensyn til de fastlagte brugs-vilkår, med særligt hensyn til korrosion, slitage, stød, ekstreme temperaturer, træthed, koldskørhed og ældning.

Maskiner samt hejse- og løftetilbehør skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de uden permanent deformation eller tydelige mangler kan modstå overbelastning i forbindelse med statiske belastningsprøver. Ved beregningen af modstandsdygtigheden anvendes værdierne for den statiske prøvekoeficient, som vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Koeficienten vil normalt have følgende værdier:

- a) maskiner, der bevæges ved den menneskelige kraft samt hejse- og løftetilbehør: 1,5
- b) andre maskiner: 1,25.

Maskiner skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de uden svigt kan modstå de dynamiske prøver udført med den maksimale tilladte arbejdsbelastning multipliceret med den dynamiske prøvekoeficient. Denne dynamiske prøvekoeficient vælges ud fra det kriterium, at sikkerhedsniveauet skal være passende. Den vil normalt være lig 1,1. Prøverne udføres normalt med de fastsatte nominelle hastigheder. Hvis maskinens styresystem åbner mulighed for flere samtidige bevægelser, bør prøven udføres under de ugunstigste vilkår, normalt derved, at bevægelserne kombineres.

4.1.2.4. Tovskiver, tromler, ruller, tove og kæder

Tovenes eller kædernes dimensioner skal passe sammen med de tovs-kivers, tromlers og rullers diameter, hvorpå de anvendes.

Tromler og ruller skal være konstrueret, fremstillet og opstillet således, at tove eller kæder kan oprulles uden at springe af.

Tove, som anvendes direkte til løft eller understøttelse af byrden, må ikke have splejsninger, bortset fra i enderne. Splejsninger kan imidlertid tillades i installationer, som i og med deres konstruktion er beregnet til at skulle ændres regelmæssigt, afhængigt af brug.

Sikkerhedskoefficienten for tovet og dets befæstninger skal vælges således, at der sikres et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 5.

Sikkerhedskoefficienten for løftekæder skal vælges således, at der sikres et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.

Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage eller lade foretage de relevante afprøvninger af hver type kæde eller tov, som anvendes direkte til at hejse eller løfte byrden, og af hver type tovbefæsting.

▼B**4.1.2.5. Hejse- og løftetilbehør og dettes enkeltdele**

Hejse- og løftetilbehør og dettes enkeltdele skal være dimensioneret, så der tages hensyn til forhold som træthed og ældning for et antal arbejds cykler, der er i overensstemmelse med den forventede levetid på de brugsvilkår, der gælder for de pågældende anvendelsesformål.

Endvidere:

- a) Sikkerhedskoefficienten for wire og tov og dets befæstninger skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 5. Der må ikke være splejsninger eller knuder på tovene, dog bortset fra enderne.
- b) Når der anvendes kæder med svejsede led, skal de være af typen med korte led. Sikkerhedskoefficienten for kæderne skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.
- c) Sikkerhedskoefficienten for fibertove eller -bændler afhænger af materialet, fremstillingsmåden, dimensionerne og brugen. Denne koefficient skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 7, forudsat at de anvendte materialer er af en meget god, kontrolleret kvalitet, og at fremstillingsmåden er afpasset efter de forventede brugsforhold. Er dette ikke tilfældet, vil koefficienten normalt være højere, således at der opnås et tilsvarende sikkerhedsniveau. Der må ikke være knuder, splejsninger eller samlinger på fibertove eller -bændler bortset fra på anhugningsenderne. Dette gælder ikke for endeløse bændler.
- d) Sikkerhedskoefficienten for alle de metaldele, der indgår i en løftekæde, eller som anvendes sammen med en løftekæde, skal vælges således, at der opnås et passende sikkerhedsniveau. Den vil normalt være lig 4.
- e) Den maksimale tilladte belastning for en hanefod fastsættes på grundlag af sikkerhedskoefficienten for den svageste part, antallet af parter og en reduceringsfaktor, som afhænger af den måde, hvorpå løfteoperationen udføres.
- f) Med henblik på at kontrollere, at sikkerhedskoefficienten er passende, skal fabrikanten eller dennes repræsentant foretage de relevante afprøvninger af hver type bestanddel, som er omhandlet i litra a), b), c) og d), eller sørge for, at sådanne afprøvninger foretages.

4.1.2.6. Styling af maskinens bevægelser

Indretninger til styling af maskinens bevægelser skal virke på en sådan måde, at maskinen fastholdes i en sikker position.

- a) Maskinen skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret med anordninger på en måde, som holder enkeltdelenes udsving inden for fastsatte grænser. Når disse anordninger går i gang, gives der i givet fald forinden en advarsel.
- b) Når flere maskiner, der er faststående eller kører på skinner, kan arbejde på samme tid med risiko for sammenstød, skal disse maskiner være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de kan udstyres med systemer, der udelukker denne risiko.
- c) Maskinen skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan løsgøres på farlig måde eller falde utilsigtet i frit fald, hvis der opstår delvis eller totalt energisvigt, eller når operatøren ikke længere påvirker betjeningsanordningerne.
- d) Det må ikke under normale brugsvilkår være muligt at sænke byrden udelukkende ved hjælp af en friktionsbremse, undtagen hvis der er tale om maskiner, hvis virkemåde gør dette påkrævet.
- e) Gribeanordninger skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at byrden ikke kan falde utilsigtet.

4.1.2.7. Håndterede byrders bevægelser

Operatørpladsen for maskinen skal være således placeret, at der opnås et maksimalt udsyn over de dele, der er i bevægelse med henblik på at undgå mulige sammenstød med personer, materiel eller andre

▼B

maskiner, der måtte arbejde på samme tid, og som vil kunne frembyde en fare.

Maskiner med styret byrde skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at personer ikke kommer til skade som følge af byrdens, stolens (ladets) eller eventuelle kontravægtens bevægelse.

4.1.2.8. Maskiner, der betjener faste ladesteder

4.1.2.8.1. *Stolens (ladets) bevægelser*

Stolens (ladets) bevægelser på maskiner, der betjener faste ladesteder, skal være fast styret undervejs til og ved ladestederne. Saksesystemer anses også for at være fast styring.

4.1.2.8.2. *Adgang til stolen (ladet)*

Når personer har adgang til stolen (ladet), skal maskinen være konstrueret og fremstillet således, at det sikres, at stolen (ladet) forbliver stationær under adgangen, navnlig under på- og aflæsning.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet således, at det sikres, at niveauforskellen mellem stolen (ladet) og det betjente ladested ikke skaber risiko for, at man kan snuble.

4.1.2.8.3. *Risici som følge af kontakt med stolen (ladet), når den er i bevægelse*

Når det er nødvendigt for at opfylde kravet i punkt 4.1.2.7, andet afsnit, skal det rum, som maskinen bevæger sig i, gøres utilgængeligt under normal drift.

Når der under inspektion eller vedligeholdelse er risiko for, at personer, der befinder sig under eller over ladet, kan komme i klemme mellem stolen (ladet) og faste elementer, skal der skabes tilstrækkelig fri plads, enten i form af tilflugtslommer eller i form af mekaniske anordninger, der blokerer stolens (ladets) bevægelse.

4.1.2.8.4. *Risiko for, at byrden kan falde ned fra stolen (ladet)*

Når der er risiko for, at byrden kan falde ned fra stolen (ladet), skal maskinen konstrueres og fremstilles således, at denne risiko forebygges.

4.1.2.8.5. *Ladesteder*

Risiko for, at personer på ladestederne kommer i kontakt med stolen (ladet), medens den stadig er i bevægelse, eller andre bevægelige dele, skal forebygges.

Når der er risiko for, at personer kan falde ned i det rum, som maskinen bevæger sig i, når stolen (ladet) ikke befinder sig ved etagerne, skal der installeres afskærmninger for at forebygge denne risiko. Sådanne afskærmninger må ikke kunne åbnes i retning af maskinens bane. De skal indrettes med en tvangskoblingsanordning, der styres af stolens (ladets) position, og som forhindrer:

- at stolen (ladet) foretager farlige bevægelser, inden afskærmningen er lukket og låst
- farlig åbning af en afskærmning, inden stolen (ladet) er standset ved et tilhørende ladested.

4.1.3. *Egnethed til formålet*

Når en hejse- og løftemaskine eller hejse- og løftetilbehør markedsføres eller tages i brug for første gang, skal fabrikanten eller dennes repræsentant ved at foretage eller lade foretage de relevante målinger sikre, at maskinen eller hejse- og løftetilbehøret, når de er klar til brug — hvad enten de drives manuelt eller mekanisk — kan udfylde de specificerede funktioner på en sikker måde.

De statiske og dynamiske prøver, der er omhandlet i punkt 4.1.2.3, skal foretages på alle hejse- og løftemaskiner, der er klar til ibrugtagning.

▼B

Hvis maskinen ikke kan samles hos fabrikanten eller dennes repræsentant, skal de relevante målinger foretages på det sted, hvor maskinen skal bruges. I andre tilfælde kan målingerne foretages enten hos fabrikanten eller på det sted, hvor maskinen skal bruges.

4.2. KRAV TIL MASKINER, SOM BEVÆGES VED ANDEN ENERGI END DEN MENNESKELIGE KRAFT

4.2.1. *Styring af bevægelser*

Anordningerne til styring af maskinens eller udstyrets bevægelser må kun kunne fungere ved vedvarende påvirkning. For delvise eller totale bevægelser, hvor der ikke er fare for, at byrden eller maskinen kan støde imod noget, kan de nævnte anordninger dog erstattes af styreanordninger, der muliggør bevægelser med automatisk stop på forudfastsatte ladesteder, uden at operatøren vedvarende påvirker disse anordninger.

4.2.2. *Kontrol med belastningen*

Maskiner med en maksimal arbejdsbelastning på mindst 1 000 kg, eller hvis væltningmoment mindst svarer til 40 000 Nm, skal være udstyret med anordninger, der advarer føreren og forhindrer farlige bevægelser i tilfælde af:

- overbelastning, enten på grund af overskridelse af den maksimale arbejdsbelastning eller af det maksimale arbejdsmoment som følge af denne belastning eller
- overskridelse af væltningmomentet.

4.2.3. *Tovstyrede anlæg*

Bæretøve, træktøve eller bære-træktøve skal udstrækkes ved hjælp af kontravægte eller en anordning, der sikrer vedvarende kontrol med spændingen.

4.3. OPLYSNINGER OG MÆRKNING

4.3.1. *Kæder, tove og stropper*

Enhver hejse- eller løftekæde, -tov eller -strop, der ikke er en del af et hele, skal være forsynet med et mærke, eller hvor dette ikke er muligt, med en plade eller med en ring, som ikke kan fjernes, med oplysninger om fabrikantens eller dennes repræsentants navn og adresse samt henvisning til tilhørende attest.

Ovennævnte attest skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) fabrikantens navn og adresse og i pågældende tilfælde dennes repræsentants navn og adresse
- b) en beskrivelse af kæden eller tovet for så vidt angår:
 - nominelle dimensioner
 - fremstilling
 - fremstillingsmateriale
 - enhver specialmetalbehandling, som materialet har gennemgået
- c) angivelse af den anvendte afprøvningsmetode
- d) den maksimale belastning, som kæden eller tovet må udsættes for under brugen. Der kan angives et værdiinterval afhængigt af brugen.

4.3.2. *Hejse- og løftetilbehør*

Hejse- og løftetilbehør skal være forsynet med følgende mærkning:

- identificering af materialet, når denne oplysning er nødvendig for at gøre brugen sikker

▼B

— den maksimalt tilladte arbejdsbelastning.

For hejse- og løftetilbehør, hvor mærkning er fysisk umulig, skal den i første afsnit omhandlede mærkning foretages på en plade eller noget tilsvarende og fastgøres forsvarligt på tilbehøret.

Oplysningerne skal være lette at læse og anbringes på et sted, hvor de ikke risikerer at forsvinde som følge af slitage, og hvor de ikke forringer tilbehørets belastningsevne.

4.3.3. *Hejse- og løftemaskiner*

Den maksimale arbejdsbelastning skal angives på et øjnefaldende sted på maskinen. Mærkningen skal være let at læse og holdbar, og der må ikke anvendes koder.

Når den maksimale arbejdsbelastning er afhængig af maskinens konfiguration, skal hver arbejdsplads være udstyret med en belastningsplade, som fortrinsvis i form af tegninger, eller eventuelt tabeller, viser den tilladte arbejdsbelastning for de forskellige konfigurationer.

På maskiner, der kun er beregnet til at hejse eller løfte varer, og som er udstyret med en stol (lad), som det er muligt for personer at komme ind i, skal der være en klar og udslettelig advarsel om, at det er forbudt at hejse eller løfte personer. Denne angivelse skal kunne ses fra alle adgangssteder.

4.4. BRUGSANVISNING

4.4.1. *Hejse- og løftetilbehør*

Med ethvert tilbehør til hejse- og løftemateriel eller til ethvert handelsmæssigt uopdeleligt parti hejse- og løftetilbehør skal der følge en brugsanvisning, som mindst indeholder oplysninger om:

- a) den tilsigtede brug
- b) begrænsninger med hensyn til brugen (især for hejse- og løftetilbehøret, som f.eks. magnetiske eller vakuumsugekopper, som ikke til fulde opfylder kravene i punkt 4.1.2.6, litra e)
- c) oplysninger vedrørende montering, brug, og vedligeholdelse
- d) den benyttede statiske prøvekoeficient.

4.4.2. *Hejse- og løftemaskiner*

Der skal til hver maskine medfølge en brugsanvisning med angivelse af:

- a) tekniske oplysninger, blandt andet:
 - den maksimale arbejdsbelastning og i givet fald en kopi af den belastningsplade eller belastningstabel, der er beskrevet i punkt 4.3.3, andet afsnit
 - reaktionskræfterne i understøtninger eller fundamenter og i givet fald karakteristika for spor og køreskinner
 - i givet fald, nødvendig ballast og angivelse af, hvordan ballasten skal anbringes
- b) oplysninger fra logbogen for maskinen, hvis denne ikke leveres sammen med maskinen
- c) brugsanvisninger, navnlig for at afhjælpe operatørens manglende direkte udsyn over byrden
- d) i givet fald en afprøvningsrapport med detaljerede oplysninger om de statiske og dynamiske prøvninger, som fabrikanten eller dennes repræsentant har foretaget eller ladet foretage
- e) for maskiner, der ikke er monteret hos fabrikanter i den form, i hvilken de skal bruges, de nødvendige instruktioner til forud for den første ibrugtagning at kunne gennemføre de målinger, der er omhandlet i punkt 4.1.3.

▼ B**5. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV FOR MASKINER BESTEMT TIL ARBEJDE UNDER JORDEN**

Maskiner bestemt til arbejde under jorden skal opfylde alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

5.1. RISICI SOM FØLGE AF MANGLENDE STABILITET

Mekanisk drevne afstivninger skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de bevarer den rigtige stilling, når de bevæges, og ikke skrider ud, hverken inden og medens de sættes under tryk, eller efter at trykket er ophævet. De skal være udstyret med forankringspunkter for de enkelte hydrauliske grubeafstivningers rørplade.

5.2. BEVÆGELSESFRIHED

Mekanisk drevne afstivninger må ikke hæmme personers bevægelsesfrihed.

5.3. BETJENINGSANORDNINGER

Betjeningsanordningerne til acceleration og bremsning af maskiner, der kører på skinner, skal være håndbetjente. Dog kan aktiveringsanordninger betjenes med foden.

Betjeningsanordningerne på mekanisk drevne afstivninger skal være konstrueret og anbragt på en sådan måde, at operatørerne ved flytning af afstivningerne beskyttes af en afstivning, der allerede er anbragt. Betjeningsanordningerne skal være beskyttet, så utilsigtet igangsætning undgås.

5.4. STANDSNING AF KØRSEL

Selvkørende maskiner på skinner, der er beregnet til anvendelse under jorden, skal være udstyret med en aktiveringsanordning, som påvirker betjeningskredsløbet for kørsel med maskinen, således at bevægelsen standser, hvis føreren ikke længere kontrollerer bevægelsen.

5.5. BRAND

Andet led i punkt 3.5.2 er obligatorisk for maskiner, hvoraf dele er meget let antændelige.

Bremsesystemet på maskiner bestemt til anvendelse under jorden skal være konstrueret og fremstillet således, at det er gnistfrit og ikke kan forårsage brand.

Maskiner med forbrændingsmotor bestemt til anvendelse under jorden må udelukkende være udstyret med en motor, som anvender et brændstof med lavt damptryk, og som udelukker alle gnister af elektrisk oprindelse.

5.6. UDSTØDNINGSGAS

Udstødningsgassen fra forbrændingsmotorer på maskiner må ikke bortledes opad.

6. SUPPLERENDE VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV TIL MASKINER, DER INDEBÆRER SÆRLIGE FARE I FORBINDELSE MED PERSONLØFT

Maskiner, der indebærer en fare i forbindelse med personløft, skal opfylde alle de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er omhandlet i dette kapitel (jf. Generelle principper, punkt 4).

6.1. GENERELT**6.1.1. *Mekanisk modstandsdygtighed***

Stolen (ladet), herunder eventuelle lemme, skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det

▼B

maksimalt tilladte antal personer og den maksimale fastsatte arbejdsbelastning.

Sikkerhedskoefficienterne for de enkeltdele, der er omhandlet i punkt 4.1.2.4 og 4.1.2.5, er utilstrækkelige for maskiner, der er bestemt til personløft, og de skal som hovedregel fordobles. Maskiner, der er bestemt til at løfte personer eller personer og varer, skal være udstyret med et ophængs- eller understøttelsessystem til stolen (ladet), som er konstrueret og fremstillet således, at det sikrer et tilstrækkeligt samlet sikkerhedsniveau og forebygger risiko for, at stolen (ladet) kan falde ned.

Hvis der benyttes tove eller kæder til stolens (ladets) ophæng, skal der som hovedregel være mindst to af hinanden uafhængige tove eller kæder, med hver sit forankringspunkt.

6.1.2. ***Kontrol af belastningen på maskiner, som bevæges ved anden energi end den menneskelige kraft***

Kravene i punkt 4.2.2 gælder uanset størrelsen af den maksimale arbejdsbelastning og væltningsmomentet, medmindre fabrikanten kan påvise, at der ikke er fare for overbelastning eller væltning.

6.2. **BETJENINGSANORDNINGER**

Hvis andre løsninger ikke er påkrævede som følge af sikkerhedskrav, skal stolen (ladet) være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de personer, der befinder sig deri, har adgang til betjeningsanordninger, der kan styre stolens (ladets) bevægelser i op- eller nedadgående retning og, hvis det er hensigtsmæssigt, andre bevægelser af stolen (ladet).

Disse betjeningsanordninger skal være overordnet alle andre betjeningsanordninger, der kan styre samme bevægelse, dog ikke nødstopanordninger.

Betjeningsanordningerne for disse bevægelser skal være betjeningsanordninger, der kræver en vedvarende påvirkning, undtagen når selve stolen (ladet) er fuldstændig lukket.

6.3. **RISICI FOR PERSONER I ELLER PÅ STOLEN (LADET)**

6.3.1. ***Risici som følge af stolens (ladets) bevægelser***

Maskiner til personløft skal være konstrueret, fremstillet eller udstyret således, at stolens (ladets) acceleration eller bremsning ikke medfører risici for personer.

6.3.2. ***Risiko for, at personer kan falde ned fra stolen (ladet)***

Stolens (ladets) gulv må ikke kunne hælde så meget, at der opstår risiko for, at personerne i stolen (ladet) styrter ned, heller ikke under bevægelse.

Når stolen (ladet) er bestemt til at fungere som arbejdsplads, skal der træffes særlige foranstaltninger for at sikre stabiliteten og forhindre farlige bevægelser.

Hvis de i punkt 1.5.15 omhandlede foranstaltninger ikke er tilstrækkelige, skal stolen (ladet) være forsynet med forankringspunkter, som i antal passer til det antal personer, der kan befinde sig deri. Forankringspunkterne skal være tilstrækkelig stærke til, at personlige værneudrustninger mod højderisici kan fastgøres.

Alle adgangslemme i gulvet eller i loftet eller sidedøre skal være konstrueret og fremstillet til at hindre utilsigtet åbning og skal åbne i en sådan retning, at der ikke opstår risiko for nedstyrtning ved utilsigtet åbning.

6.3.3. ***Risici, der skyldes genstande, der falder ned på stolen (ladet)***

Når der er risici for, at genstande kan falde ned på stolen (ladet) og bringe personer i fare, skal stolen (ladet) være udstyret med et beskyttende loft.

▼B

6.4. MASKINER, DER BETJENER FASTE LADESTEDER

6.4.1. *Risici for personer, der opholder sig i stolen (ladet)*

Stolen (ladet) skal være konstrueret og fremstillet på en måde, der forebygger risici som følge af, at personer og/eller genstande deri kommer i kontakt med faste eller bevægelige elementer. Når det er nødvendigt for at opfylde dette krav, skal selve stolen (ladet) være fuldstændig lukket og have døre udstyret med en tvangskoblingsanordning, der forhindrer, at den kan foretage farlige bevægelser, hvis dørene ikke er lukkede. Dørene skal forblive lukkede, hvis stolen (ladet) standser mellem etager, hvor der kan være risiko for at styrte ned.

Maskinen skal være konstrueret og fremstillet og om nødvendigt udstyret med anordninger, der forhindrer ukontrollerede opadgående eller nedadgående bevægelser af stolen (ladet). Disse anordninger skal være i stand til at standse stolen (ladet) ved den maksimale arbejdsbelastning og den forventede maksimale hastighed.

Standstøtning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i stolen (ladet).

6.4.2. *Betjeningsanordninger ved ladestederne*

Betjeningsanordninger, bortset fra nødbetjeninger, ved etagerne må ikke sætte stolen (ladet) i bevægelse når:

- betjeningsanordningerne i stolen (ladet) er i brug
- stolen (ladet) ikke befinder sig ved en etage.

6.4.3. *Adgang til stolen (ladet)*

Afiskærmningen ved etagerne og på stolen (ladet) skal være konstrueret og fremstillet således, at de sikrer en sikker passage til og fra stolen (ladet) under hensyntagen til den mængde varer og det antal personer, der skal løftes.

6.5. MÆRKNING

Stolen (ladet) skal være forsynet med de angivelser, der er nødvendige af hensyn til sikkerheden, herunder:

- antallet af personer, som stolen (ladet) må medtage
- den maksimale tilladte arbejdsbelastning.



BILAG II

Erklæringer

1. INDHOLD

A. EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR EN MASKINE

Denne erklæring og oversættelser heraf skal udfærdiges på samme måde som brugsanvisningen (jf. bilag I, punkt 1.7.4.1, litra a) og b)) og skal være maskinskrevet eller håndskrevet med blokbogstaver.

Denne erklæring vedrører kun maskinen i den form, i hvilken den blev markedsført, og omfatter således ikke ekstra dele og/eller ændringer, som den endelige bruger senere har tilføjet.

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. fabrikantens firmanavn og fulde adresse og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
2. navn og adresse på den person, der har bemyndigelse til at udarbejde det tekniske dossier, og som skal være etableret i Fællesskabet
3. beskrivelse og identifikation af maskinen, herunder generisk betegnelse, funktion, model, type, serienummer og handelsbetegnelse
4. et afsnit, hvori det udtrykkeligt erklæres, at maskinen opfylder alle relevante bestemmelser i dette direktiv og, når det er relevant, et lignende afsnit, hvori der erklæres overensstemmelse med andre direktiver og/eller relevante bestemmelser, som maskinen opfylder. Disse henvisninger skal være til de tekster, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
5. når det er relevant, navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som udførte den i bilag IX omhandlede EF-typeafprøvning, og nummeret på EF-typeafprøvningsattesten
6. når det er relevant, navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har attesteret den i bilag X nævnte fulde kvalitetssikring
7. når det er relevant, en henvisning til de anvendte harmoniserede standarder, jf. artikel 7, stk. 2
8. når det er relevant, en henvisning til andre anvendte tekniske standarder og specifikationer
9. sted og dato for erklæringen
10. den persons identitet og underskrift, som har bemyndigelse til at udarbejde erklæringen på vegne af fabrikanten eller dennes repræsentant.

B. INKORPORERINGSERKLÆRING FOR DELMASKINE

Denne erklæring og oversættelser heraf skal udfærdiges på samme måde som brugsanvisningen, jf. bilag I, punkt 1.7.4.1.a) og b) og skal være maskinskrevet eller håndskrevet med blokbogstaver.

Inkorporeringserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. delmaskinefabrikantens firmanavn og fulde adresse og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
2. navn og adresse på den person, som har bemyndigelse til at udarbejde den relevante tekniske dokumentation, og som skal være etableret i Fællesskabet
3. beskrivelse og identifikation af delmaskinen inklusive: generisk betegnelse, funktion, model, type, serienummer og handelsbetegnelse
4. et afsnit, der indeholder en erklæring om, hvilke af de væsentlige krav i dette direktiv, der finder anvendelse og er opfyldt, og at den relevante tekniske dokumentation er udarbejdet i overensstemmelse med bilag VII, del B, og eventuelt et afsnit, der erklærer at delmaskinen er i overensstemmelse med andre relevante direktiver. Disse henvisninger skal være til de tekster, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

▼B

5. en forpligtelse til efter en behørigt begrundet anmodning fra de nationale myndigheder at fremsende relevant dokumentation om en delmaskine. Denne forpligtelse omfatter fremsendelsesmåden og berører ikke de intellektuelle ejendomsrettigheder, som delmaskinens fabrikant har
6. en erklæring om, at delmaskinen ikke må tages i brug, før den færdige maskine, som den skal inkorporeres i, er blevet erklæret som værende i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, når det er relevant
7. sted og dato for erklæringen
8. den persons identitet og underskrift, som har bemyndigelse til at udarbejde erklæringen på vegne af fabrikanten eller dennes repræsentant.

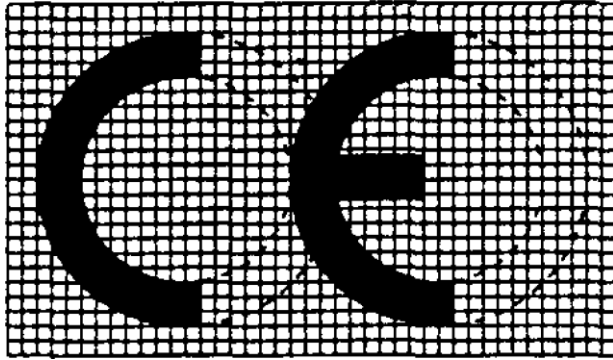
2. OPBEVARING

Maskinfabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer den oprindelige EF-overensstemmelseserklæring i mindst 10 år efter maskinens sidste fremstillingsdato.

Delmaskinefabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer den oprindelige inkorporeringserklæring i mindst 10 år efter delmaskinens sidste fremstillingsdato.

▼B*BILAG III***CE-mærkning**

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med nedenstående model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan dispenseres fra disse mindstemål, hvis der er tale om meget små maskiner.

CE-mærkningen skal anbringes umiddelbart ved siden af navnet på fabrikanten eller dennes repræsentant, og påføres efter samme teknik.

Når proceduren vedrørende fuld kvalitetssikring, jf. artikel 12, stk. 3, litra c), og artikel 12, stk. 4, litra b), har fundet anvendelse, efterfølges CE-mærkningen af det bemyndigede organs identifikationsnummer.

▼B*BILAG IV***Kategorier af maskiner, for hvilke de i artikel 12, stk. 3 og 4, omhandlede procedurer skal anvendes**

1. Følgende typer rundsage (med enkelt klinge eller flere klinger) til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
 - 1.1. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med fast bord eller fast emneunderstøtning og med manuel fremføring af emnet eller med aftagelig mekanisk drevet tilførselsanordning.
 - 1.2. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med manuelt betjent vippebord eller rullevojn, med manuel fremføring.
 - 1.3. Maskinsave, med klinge i fast stilling under savningen, med indbygget mekanisk drevet tilførselsanordning for de emner, der skal saves, med manuel ilægning og/eller udtagning.
 - 1.4. Maskinsave, med klinge, der kan bevæges under savningen, med mekanisk klingebevægelse og med manuel ilægning og/eller udtagning.
2. Afretter med manuel fremføring til bearbejdning af træ.
3. Tykkelseshøvle til bearbejdning af træ med indbygget mekanisk fremføring og manuel ilægning og/eller udtagning.
4. Følgende typer båndsave med manuel ilægning og/eller udtagning til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber eller til bearbejdning af kød og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber:
 - 4.1. Maskinsave med klinge i fast stilling under savning og med fast bord eller emneunderstøtning med frem- og tilbagegående bevægelse.
 - 4.2. Maskinsave med klinge monteret på vogn med frem- og tilbagegående bevægelse.
5. Kombinerede maskiner af den type, der er omhandlet i punkt 1 til 4 samt punkt 7, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
6. Tappemaskiner med flere spindler, med manuel fremføring, til bearbejdning af træ.
7. Manuelt betjente fræsemaskiner med vertikal spindel, til bearbejdning af træ og materialer med tilsvarende fysiske egenskaber.
8. Håndkædesave, til bearbejdning af træ.
9. Presser, herunder kantpresser, til koldbearbejdning af metaller, med manuel ilægning og/eller udtagning, hvis bevægelige arbejds-elementer kan have en slaglængde på over 6 mm og en hastighed på over 30 mm/s.
10. Plastsprøjte- og trykstøbemaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
11. Gummisprøjte- og trykstøbemaskiner med manuel ifyldning eller udtagning.
12. Maskiner til udførelse af arbejde under jorden af følgende typer:
 - 12.1. Lokomotiver og bremsevogne.
 - 12.2. Hydrauliske afstivninger.
13. Renovationsvogne til husholdningsaffald med manuel pålæsning, som omfatter en kompressionsanordning.
14. Aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler, herunder afskærmninger.
15. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsanordninger.
16. Autoløftere.
17. Hejse- og løftemateriel for personer eller personer og gods med en lodret styrtrisiko på mere end 3 meter.
18. Bærbare fastgørelsesmaskiner og andre slagmaskiner.
19. Beskyttelsesudstyr til detektering af personer.

▼B

20. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål for de i punkt 9, 10 og 11 omhandlede maskiner.
21. Styringsenheder til sikkerhedsfunktioner.
22. Førerværn mod væltning (ROPS).
23. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS).

▼B*BILAG V***Vejledende liste over sikkerhedskomponenter, der er omfattet af artikel 2, litra c)**

1. Afskærmninger til aftagelige mekaniske kraftoverføringsaksler
2. Beskyttelsesudstyr til detektering af personer
3. Mekanisk drevne, bevægelige afskærmninger forsynet med en tvangskoblingsanordning, der tjener til beskyttelsesformål på maskiner som omhandlet i punkt 9, 10 og 11 i bilag IV
4. Styringsenhed til sikkerhedsfunktioner på maskiner
5. Ventiler med overvågning bestemt til kontrol af farlige bevægelser på maskiner
6. Udsugningssystemer til maskinemissioner
7. Afskærmninger og beskyttelsesudstyr beregnet til at beskytte udsatte personer mod de bevægelige dele, der er involveret i maskinens processer
8. Overvågningsanordninger i forbindelse med last og bevægelseskontrol i hejse- og løftmaskiner
9. Anordninger til fastholdelse af personer på sædet
10. Nødstopanordninger
11. Afledningssystemer til forebyggelse af akkumulering af potentielt farlige ladninger af statisk elektricitet
12. Energibegrænsende og -aflastende anordninger som omhandlet i punkt 1.5.7, 3.4.7 og 4.1.2.6 i bilag I
13. Systemer og anordninger til reduktion af støjemissioner og vibrationer
14. Førerværn mod væltning (ROPS)
15. Førerværn mod nedstyrtende materialer (FOPS)
16. To-hånds-betjeneringer
17. Komponenter til maskiner bestemt til at hejse og/eller sænke personer mellem forskellige ladesteder og medtaget på følgende liste:
 - a) Anordninger til aflåsning af døre ved ladesteder
 - b) Anordninger til hindring af fald af den lastbærende stol eller ukontrollerede opadgående bevægelser
 - c) Hastighedsbegrænsere
 - d) Energiakkumulerende buffere
 - dels af ikke-lineær art
 - dels til dæmpning af returslaget
 - e) Energiabsorberende buffere
 - f) Sikkerhedsanordninger på hydrauliske cylindre i hydrauliske systemer, når de anvendes som anordninger til hindring af fald
 - g) Elektrisk sikkerhedsudstyr i form af sikkerhedsafbrydere, hvori der indgår elektroniske komponenter.

▼B

BILAG VI

Monteringsvejledning for delmaskiner

Monteringsvejledningen for delmaskiner skal omfatte en beskrivelse af vilkårene for at sikre korrekt samling med den endelige maskine, uden at sikkerhed og sundhed bringes i fare.

Monteringsvejledningen skal udformes på et af de officielle fællesskabsprog, der er godkendt af fabrikanten af den maskine, som delmaskinen skal inkorporeres i, eller af dennes repræsentant.



BILAG VII

A. Teknisk dossier for maskiner

I denne del beskrives proceduren for udarbejdelse af et teknisk dossier. Det tekniske dossier skal gøre det muligt at påvise maskinens overensstemmelse med dette direktivs krav. Det skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, dække maskinens konstruktion, fremstilling og funktion. Det tekniske dossier skal udarbejdes på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog, bortset fra brugsanvisningen for maskinen, hvor der gælder de særlige bestemmelser, der er fastsat i bilag I, punkt 1.7.4.1.

1. Det tekniske dossier omfatter følgende:

- a) et fremstillingsdossier bestående af:
 - en samlet beskrivelse af maskinen
 - en samlet plan over maskinen og tegninger/diagrammer for styringskredsløbene samt de relevante beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå, hvordan maskinen virker
 - detaljerede og komplette tegninger/diagrammer, eventuelt ledsaget af beregningsbilag, forsøgsresultater, attester osv., der gør det muligt at kontrollere, at maskinen er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
 - dokumentation for risikovurdering med påvisning af den fulgte fremgangsmåde, inkl.
 - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse på maskinen
 - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at fjerne kendte farer eller begrænse risici og eventuelt angivelse af, hvilke risici der stadig er forbundet med brug af maskinen
 - de standarder og andre tekniske specifikationer, der er blevet benyttet, med angivelse af, hvilke væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav disse standarder opfylder
 - enhver teknisk rapport, som indeholder resultaterne af de afprøvninger, som er blevet foretaget, enten af fabrikanten selv eller af et organ, som fabrikanten eller dennes repræsentant har valgt
 - et eksemplar af brugsanvisningen for maskinen
 - når det er relevant, inkorporeringserklæringen for inkluderede delmaskiner og relevant monteringsvejledning for disse
 - når det er relevant, kopier af EF-overensstemmelseserklæringen for maskiner eller andre produkter, der er inkorporeret i maskinerne
 - en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen
- b) ved seriefremstilling, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

Fabrikanten skal gennemføre de fornødne undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsele eller af hele maskinen for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og ibrugtages sikkert. Det tekniske dossier skal omfatte de relevante rapporter og resultater.

2. Det tekniske dossier, der er omhandlet i punkt 1, skal være til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i mindst 10 år efter maskinens fremstillingsdato eller ved seriefremstilling den sidst producerede enheds fremstillingsdato.

Det tekniske dossier behøver ikke befinde sig på Fællesskabets område. Desuden behøver det ikke permanent foreligge materielt. Det skal imidlertid kunne samles og stilles til rådighed inden for en tidsfrist, der står i rimeligt forhold til dets kompleksitet, af den person, der er bemyndiget i EF-overensstemmelseserklæringen.

▼B

Det tekniske dossier behøver ikke omfatte detaljerede planer eller andre specifikke oplysninger vedrørende underenheder, der anvendes til fremstilling af maskinen, medmindre kendskab hertil er afgørende for at kunne kontrollere, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er opfyldt.

3. Udleveres det tekniske dossier ikke, efter at de kompetente nationale myndigheder har fremsat en behørigt begrundet anmodning herom, kan dette være en tilstrækkelig grund til at rejse tvivl om, hvorvidt de pågældende maskiner er i overensstemmelse med væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

B. Relevant teknisk dokumentation for delmaskiner

Denne del beskriver proceduren for udarbejdelse af en relevant teknisk dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at påvise, hvilke krav i direktivet der finder anvendelse og er opfyldt. Det skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen af overensstemmelsen med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, dække delmaskinernes konstruktion, fremstilling og funktion. Dokumentation skal udarbejdes på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog.

Den omfatter følgende:

- a) et fremstillingsdossier bestående af:
 - en samlet plan over delmaskinen samt tegninger/diagrammer for styringskredsløbene
 - detaljerede og komplette tegninger/diagrammer, eventuelt ledsaget af beregningsbilag, forsøgsresultater, attester osv., der gør det muligt at kontrollere, at delmaskinen er i overensstemmelse med de anvendte væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav
 - dokumentation for risikovurdering med påvisning af den fulgte fremgangsmåde, inkl.
 - i) en liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der finder anvendelse og er opfyldt
 - ii) beskrivelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, der gennemføres for at fjerne kendte farer eller begrænse risici og eventuelt angivelse af de resterende risici
 - iii) de standarder og andre tekniske specifikationer, der er blevet benyttet, med angivelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som disse standarder dækker
 - iv) enhver teknisk rapport indeholdende resultaterne af de afprøvninger, der er foretaget af fabrikanten selv eller af et organ, som fabrikanten eller dennes repræsentant har valgt
 - v) et eksemplar af monteringsvejledningen for delmaskinen
- b) ved seriefremstilling, de interne dispositioner, der vil blive truffet for at sikre, at delmaskinerne er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Fabrikanten skal gennemføre de fornødne undersøgelser og afprøvninger af maskindele og løsedele eller af delmaskinen for at fastslå, om den er konstrueret og fremstillet således, at den kan samles og anvendes sikkert. Det tekniske dossier skal omfatte de relevante rapporter og resultater.

Den relevante tekniske dokumentation skal være til rådighed i mindst 10 år efter delmaskinens fremstillingsdato eller ved seriefremstilling den sidst producerede enheds fremstillingsdato og på anmodning udleveres til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Den behøver ikke befinde sig på Fællesskabets område og behøver heller ikke permanent foreligge materielt. Den skal kunne samles og udleveres af den person, der er bemyndiget i erklæringen om inkorporering.

Udleveres den relevante tekniske dokumentation ikke, efter at de kompetente nationale myndigheder har fremsat en behørigt begrundet anmodning herom, kan dette være en tilstrækkelig grund til at rejse tvivl om, hvorvidt delmaskinerne er i overensstemmelse med de væsentlige gældende og attesterede sikkerheds- og sundhedskrav.

▼B*BILAG VIII***Overensstemmelsesvurdering med intern fabrikationskontrol af maskiner**

1. I dette bilag beskrives den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som udfører de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser, sikrer og erklærer, at den pågældende maskine opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. For hver repræsentativ type af den pågældende serie udarbejder fabrikanten eller dennes repræsentant et teknisk dossier som omhandlet i bilag VII, del A.
3. Fabrikanten skal træffe alle fornødne foranstaltninger til en fremstillingsproces, der sikrer, at den fremstillede maskine er i overensstemmelse med det omhandlede tekniske dossier, jf. bilag VII, del A, og opfylder kravene i dette direktiv.



BILAG IX

EF-typeafprøvning

EF-typeafprøvning er den procedure, hvorefter et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at en repræsentativ model af en maskine som omhandlet i bilag IV (herefter benævnt »typen«) opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal for hver type udarbejde det tekniske dossier som omhandlet i bilag VII, del A.
2. Fabrikanten eller dennes repræsentant indgiver for hver type en anmodning om EF-typeafprøvning til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen omfatter:

- fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- det tekniske dossier.

Desuden stiller ansøgeren et eksemplar af typen til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere eksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Det bemyndigede organ:
 - 3.1. gennemgår det tekniske dossier, kontrollerer, om typen er fremstillet i overensstemmelse med dette, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 7, stk. 2, nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse dokumenter
 - 3.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger til kontrol af, om løsningerne opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, når de i artikel 7, stk. 2, nævnte standarder ikke er blevet anvendt
 - 3.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger til kontrol af, om de i artikel 7, stk. 2, nævnte harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt, når denne løsning er valgt
 - 3.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen af, om typen er fremstillet i overensstemmelse med det tekniske dossier, der er blevet gennemgået, samt de nødvendige undersøgelser, målinger og prøvninger skal gennemføres.
4. Hvis typen opfylder bestemmelserne i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder navn og adresse på fabrikanten og dennes repræsentant, de nødvendige oplysninger til at identificere den godkendte type, kontrolkonklusionerne og betingelserne for attestens gyldighed.

Fabrikanten og det bemyndigede organ opbevarer i 15 år efter datoen for attestens udstedelse en kopi af denne attest, det tekniske dossier samt alle dertil hørende væsentlige dokumenter.

5. Hvis typen ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, nægter det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren og giver en detaljeret begrundelse for afslaget. Det underretter ansøgeren, de øvrige bemyndigede organer og den medlemsstat, som har bemyndiget organet, herom. Der skal fastsættes en klageprocedure.
6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som opbevarer det tekniske dossier vedrørende EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type. Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og skal så enten bekræfte den eksisterende EF-typeafprøvningsattests gyldighed eller udstede en ny, når disse ændringer kan rejse tvivl om, hvorvidt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller de anvendelsesvilkår, der er fastsat for typen, er opfyldt.
7. Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne modtage

▼B

kopi af det tekniske dossier og resultaterne af undersøgelser gennemført af det bemyndigede organ.

8. Dokumentation og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på det/de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.
9. EF-typeafprøvningsattestens gyldighed
 - 9.1. Det bemyndigede organ har til stadighed ansvaret for at sikre, at EF-typeafprøvningsattesten stadig er gyldig. Det underretter fabrikanten om eventuelle større ændringer af betydning for attestens gyldighed. Det bemyndigede organ inddrager attester, der ikke længere er gyldige.
 - 9.2. Fabrikanten af den pågældende maskine har til stadighed ansvaret for at sikre, at den nævnte maskine er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau.
 - 9.3. Fabrikanten anmoder det bemyndigede organ om at tage EF-typeafprøvningsattestens gyldighed op til revision hvert femte år.

Hvis det bemyndigede organ finder, at attesten stadig er gyldig under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, fornyer det attesten for yderligere fem år.

Fabrikanten og det bemyndigede organ opbevarer en kopi af attesten, af det tekniske dossier og af samtlige relevante dokumenter i 15 år fra attestens udstedelsesdato
 - 9.4. Hvis en EF-typeafprøvningsattests gyldighed ikke fornyes, må fabrikanten ikke længere markedsføre den pågældende maskine.



BILAG X

Fuldt kvalitetssikringssystem

I dette bilag beskrives overensstemmelsesvurderingen af de i bilag IV omhandlede maskiner ved anvendelse af et fuldt kvalitetssikringssystem og beskriver den procedure, hvorved et bemyndiget organ vurderer og godkender kvalitetssikringssystemet og overvåger dets anvendelse.

1. Fabrikanten anvender ved konstruktion, fremstilling, afsluttende produktkontrol og prøvninger et godkendt kvalitetssikringssystem i henhold til punkt 2 og er underlagt den i punkt 3 omhandlede kontrol.
2. Kvalitetssikringssystem
- 2.1. Fabrikanten eller dennes repræsentant indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssikringssystemet til et af de bemyndigede organer efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
- maskinernes konstruktions-, fremstillings-, afsluttende produktkontrol-, prøvnings- og oplagringssteder
- det i bilag VII, del A, omhandlede tekniske dossier for et eksemplar af hver af de i bilag IV omhandlede kategorier af maskiner, som fabrikanten har til hensigt at fremstille
- dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

- 2.2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre, at maskinerne er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre-ringer fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til maskinernes konstruktion og kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de i artikel 7, stk. 2 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionsgranskning og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af maskiner, der er omfattet af dette direktiv
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- dokumentation vedrørende kvaliteten, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer
- metoderne til kontrol af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt.

- 2.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssikringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 2.2.

Det anser disse krav for overholdt i forbindelse med et kvalitetssikringssystem, der er i overensstemmelse med den relevante harmoniserede standard, jf. punkt 2.2.

▼B

Auditholdet skal mindst omfatte et medlem, som har erfaring med at vurdere den teknologi, der vedrører maskinerne. Vurderingsprocessen skal omfatte et kontrolbesøg på fabrikantens anlæg. Under vurderingen gennemfører auditholdet en kontrol af de tekniske dossierer, der er omtalt i punkt 2.1, andet afsnit, tredje led, for at sikre deres overensstemmelse med de relevante sundheds- og sikkerhedskrav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der skal fastsættes en klageprocedure.

- 2.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssikringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssikringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssikringssystem stadig opfylder de i punkt 2.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3. Kontrol foretaget under det bemyndigede organs ansvar.
- 3.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssikringssystem.
- 3.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og oplagingsfaciliteter og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetssikringssystemet
 - registreringer vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører konstruktionen, herunder analyser, beregninger, prøvninger, osv.
 - registreringer vedrørende kvaliteten i den del af kvalitetssikringssystemet, der vedrører fremstillingen, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 3.3. Det bemyndigede organ aflægger periodiske auditbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssikringssystemet. Det udsteder en auditrapport til fabrikanten. Periodiske auditbesøg skal foretages så ofte, at der hvert tredje år er foretaget en fuldstændig reevaluering af systemet.
- 3.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Hvorvidt disse ekstraordinære kontrolbesøg er nødvendige samt deres hyppighed, vurderes på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ administrerer. Der tages især hensyn til følgende faktorer i dette kontrolbesøgssystem:
- resultaterne af de tidligere kontrolbesøg
 - behovet for at sikre, at afhjælpningsforanstaltninger er gennemført
 - eventuelt særlige betingelser i forbindelse med systemets godkendelse
 - væsentlige ændringer i organisationen af fremstillingsprocessen, foranstaltningerne eller teknikkerne.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
4. I ti år efter den sidste fremstillingsdato skal fabrikanten eller dennes repræsentant kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 2.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 2.3, tredje afsnit, og punkt 2.4, fjerde afsnit, samt punkt 3.3 og 3.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

*BILAG XI***Minimumskriterier, som medlemsstaterne skal iagttage ved bemyndigelse af organerne**

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre kontrolarbejdet, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de maskiner, som de skal kontrollere, og må heller ikke repræsentere nogen af de førnævnte personer. De må ikke, hverken direkte eller som repræsentant, deltage i konstruktion, fabrikation, markedsføring eller vedligeholdelse af disse maskiner. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største, tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der berøres af afprøvningsresultaterne.
3. Organet skal for hver kategori af maskiner, som det er bemyndiget til at behandle, råde over personale med en tilstrækkelig teknisk viden og erfaring til at kunne foretage overensstemmelsesvurderingen. Organet skal råde over de nødvendige midler til på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen. Det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.
4. Det personale, som skal foretage kontrollen, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som indeholder resultaterne af den gennemførte kontrol.
5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte udfører kontrollen.
7. Organets ansatte er undergivet den med deres arbejde forbundne pligt til at iagttage tavshed om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af deres arbejde, stk. undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor de udfører deres arbejde) i forbindelse med dette direktiv eller enhver anden national retsforskrift, udstedt i medfør af dette.
8. Bemyndigede organer deltager i det koordinerende arbejde. De deltager også direkte eller er repræsenteret i det europæiske standardiseringsarbejde eller sikrer, at de har kendskab til de relevante standarder.
9. Medlemsstaterne kan træffe alle de foranstaltninger, de anser for nødvendige for at sikre, at i tilfælde af at et bemyndiget organ indstiller sin aktivitet at dets kunders sager, sendes til et andet organ eller er til rådighed for den medlemsstat, der har bemyndiget organet.



BILAG XII

Sammenligningstabel ⁽¹⁾

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, litra a)	Artikel 2, litra a) og b)
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 2, litra c)
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 4	Artikel 3
Artikel 1, stk. 5	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 15
Artikel 2, stk. 3	Artikel 6, stk. 3
Artikel 3	Artikel 5, stk. 1, litra a)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 4, stk. 2, første afsnit	Artikel 6, stk. 2
Artikel 4, stk. 2, andet afsnit	—
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 7, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	—
Artikel 5, stk. 2, første afsnit	Artikel 7, stk. 2 og stk. 3
Artikel 5, stk. 2, sidste afsnit	—
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7, stk. 4
Artikel 6, stk. 1	Artikel 10
Artikel 6, stk. 2	Artikel 22
Artikel 7, stk. 1	Artikel 11, stk. 1 og stk. 2
Artikel 7, stk. 2	Artikel 11, stk. 3 og stk. 4
Artikel 7, stk. 3	Artikel 11, stk. 4
Artikel 7, stk. 4	Artikel 11, stk. 5
Artikel 8, stk. 1, første afsnit	Artikel 5, stk. 1, litra e) og artikel 12, stk. 1
Artikel 8, stk. 1, andet afsnit	Artikel 5, stk. 1, litra f)
Artikel 8, stk. 2, litra a)	Artikel 12, stk. 2
Artikel 8, stk. 2, litra b)	Artikel 12, stk. 4

⁽¹⁾ I denne tabel anføres forholdet mellem dele af direktiv 98/37/EF og de dele af nærværende direktiv, der omhandler samme emne. Indholdet af de sammenlignede dele er dog ikke nødvendigvis identisk.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Artikel 8, stk. 2, litra c)	Artikel 12, stk. 3
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 8, stk. 5	—
Artikel 8, stk. 6	Artikel 5, stk. 4
Artikel 8, stk. 7	—
Artikel 8, stk. 8	—
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 14, stk. 1
Artikel 9, stk. 1, andet afsnit	Artikel 14, stk. 4
Artikel 9, stk. 2	Artikel 14, stk. 3 og stk. 5
Artikel 9, stk. 3	Artikel 14, stk. 8
Artikel 10, stk. 1 to 3	Artikel 16, stk. 1, 2 og 3
Artikel 10, stk. 4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13, stk. 1	Artikel 26, stk. 2
Artikel 13, stk. 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 28
Artikel 16	Artikel 29
Bilag I — Indledende bemærkning 1	Bilag I — Generelle principper, punkt 2
Bilag I — Indledende bemærkning 2	Bilag I — Generelle principper, punkt 3
Bilag I — Indledende bemærkning 3	Bilag I — Generelle principper, punkt 4
Bilag I, del 1	Bilag I, del 1
Bilag I, punkt 1.1.	Bilag I, punkt 1.1.
Bilag I, punkt 1.1.1.	Bilag I, punkt 1.1.1.
Bilag I, punkt 1.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.2.
Bilag I, punkt 1.1.2, litra d)	Bilag I, punkt 1.1.6.
Bilag I, punkt 1.1.3.	Bilag I, punkt 1.1.3.
Bilag I, punkt 1.1.4.	Bilag I, punkt 1.1.4.
Bilag I, punkt 1.1.5.	Bilag I, punkt 1.1.5.
Bilag I, punkt 1.2.	Bilag I, punkt 1.2.
Bilag I, punkt 1.2.1.	Bilag I, punkt 1.2.1.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 1.2.2.	Bilag I, punkt 1.2.2.
Bilag I, punkt 1.2.3.	Bilag I, punkt 1.2.3.
Bilag I, punkt 1.2.4.	Bilag I, punkt 1.2.4.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 1, 2 og 3	Bilag I, punkt 1.2.4.1.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 4 til 6	Bilag I, punkt 1.2.4.3.
Bilag I, punkt 1.2.4., stk. 7	Bilag I, punkt 1.2.4.4.
Bilag I, punkt 1.2.5.	Bilag I, punkt 1.2.5.
Bilag I, punkt 1.2.6.	Bilag I, punkt 1.2.6.
Bilag I, punkt 1.2.7.	Bilag I, punkt 1.2.1.
Bilag I, punkt 1.2.8.	Bilag I, punkt 1.1.6.
Bilag I, punkt 1.3.	Bilag I, punkt 1.3.
Bilag I, punkt 1.3.1.	Bilag I, punkt 1.3.1.
Bilag I, punkt 1.3.2.	Bilag I, punkt 1.3.2.
Bilag I, punkt 1.3.3.	Bilag I, punkt 1.3.3.
Bilag I, punkt 1.3.4.	Bilag I, punkt 1.3.4.
Bilag I, punkt 1.3.5.	Bilag I, punkt 1.3.5.
Bilag I, punkt 1.3.6.	Bilag I, punkt 1.3.6.
Bilag I, punkt 1.3.7.	Bilag I, punkt 1.3.7.
Bilag I, punkt 1.3.8	Bilag I, punkt 1.3.8.
Bilag I, punkt 1.3.8 A	Bilag I, punkt 1.3.8.1.
Bilag I, punkt 1.3.8 B	Bilag I, punkt 1.3.8.2.
Bilag I, punkt 1.4.	Bilag I, punkt 1.4.
Bilag I, punkt 1.4.1.	Bilag I, punkt 1.4.1.
Bilag I, punkt 1.4.2.	Bilag I, punkt 1.4.2.
Bilag I, punkt 1.4.2.1.	Bilag I, punkt 1.4.2.1.
Bilag I, punkt 1.4.2.2.	Bilag I, punkt 1.4.2.2.
Bilag I, punkt 1.4.2.3.	Bilag I, punkt 1.4.2.3.
Bilag I, punkt 1.4.3.	Bilag I, punkt 1.4.3.
Bilag I, punkt 1.5.	Bilag I, punkt 1.5.
Bilag I, punkt 1.5.1.	Bilag I, punkt 1.5.1.
Bilag I, punkt 1.5.2.	Bilag I, punkt 1.5.2.
Bilag I, punkt 1.5.3.	Bilag I, punkt 1.5.3.
Bilag I, punkt 1.5.4.	Bilag I, punkt 1.5.4.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 1.5.5.	Bilag I, punkt 1.5.5.
Bilag I, punkt 1.5.6.	Bilag I, punkt 1.5.6.
Bilag I, punkt 1.5.7.	Bilag I, punkt 1.5.7.
Bilag I, punkt 1.5.8.	Bilag I, punkt 1.5.8.
Bilag I, punkt 1.5.9.	Bilag I, punkt 1.5.9.
Bilag I, punkt 1.5.10.	Bilag I, punkt 1.5.10.
Bilag I, punkt 1.5.11.	Bilag I, punkt 1.5.11.
Bilag I, punkt 1.5.12.	Bilag I, punkt 1.5.12.
Bilag I, punkt 1.5.13.	Bilag I, punkt 1.5.13.
Bilag I, punkt 1.5.14.	Bilag I, punkt 1.5.14.
Bilag I, punkt 1.5.15.	Bilag I, punkt 1.5.15.
Bilag I, punkt 1.6.	Bilag I, punkt 1.6.
Bilag I, punkt 1.6.1.	Bilag I, punkt 1.6.1.
Bilag I, punkt 1.6.2.	Bilag I, punkt 1.6.2.
Bilag I, punkt 1.6.3.	Bilag I, punkt 1.6.3.
Bilag I, punkt 1.6.4.	Bilag I, punkt 1.6.4.
Bilag I, punkt 1.6.5.	Bilag I, punkt 1.6.5.
Bilag I, punkt 1.7.	Bilag I, punkt 1.7.
Bilag I, punkt 1.7.0.	Bilag I, punkt 1.7.1.1.
Bilag I, punkt 1.7.1.	Bilag I, punkt 1.7.1.2.
Bilag I, punkt 1.7.2.	Bilag I, punkt 1.7.2.
Bilag I, punkt 1.7.3.	Bilag I, punkt 1.7.3.
Bilag I, punkt 1.7.4.	Bilag I, punkt 1.7.4.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra b) og litra h)	Bilag I, punkt 1.7.4.1.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra a), litra c) og litra e) til g)	Bilag I, punkt 1.7.4.2.
Bilag I, punkt 1.7.4, litra d)	Bilag I, punkt 1.7.4.3.
Bilag I, del 2	Bilag I, del 2
Bilag I, punkt 2.1.	Bilag I, punkt 2.1.
Bilag I, punkt 2.1, stk. 1	Bilag I, punkt 2.1.1.
Bilag I, punkt 2.1, stk. 2	Bilag I, punkt 2.1.2.
Bilag I, punkt 2.2.	Bilag I, punkt 2.2.
Bilag I, punkt 2.2, stk. 1	Bilag I, punkt 2.2.1.
Bilag I, punkt 2.2, stk. 2	Bilag I, punkt 2.2.1.1.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 2.3.	Bilag I, punkt 2.3.
Bilag I, del 3	Bilag I, del 3
Bilag I, punkt 3.1.	Bilag I, punkt 3.1.
Bilag I, punkt 3.1.1.	Bilag I, punkt 3.1.1.
Bilag I, punkt 3.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.4.
Bilag I, punkt 3.1.3.	Bilag I, punkt 1.1.5.
Bilag I, punkt 3.2.	Bilag I, punkt 3.2.
Bilag I, punkt 3.2.1.	Bilag I, punkt 1.1.7. og 3.2.1.
Bilag I, punkt 3.2.2.	Bilag I, punkt 1.1.8. og 3.2.2.
Bilag I, punkt 3.2.3.	Bilag I, punkt 3.2.3.
Bilag I, punkt 3.3.	Bilag I, punkt 3.3.
Bilag I, punkt 3.3.1.	Bilag I, punkt 3.3.1.
Bilag I, punkt 3.3.2.	Bilag I, punkt 3.3.2.
Bilag I, punkt 3.3.3.	Bilag I, punkt 3.3.3.
Bilag I, punkt 3.3.4.	Bilag I, punkt 3.3.4.
Bilag I, punkt 3.3.5.	Bilag I, punkt 3.3.5.
Bilag I, punkt 3.4.	Bilag I, punkt 3.4.
Bilag I, punkt 3.4.1, stk. 1	Bilag I, punkt 1.3.9.
Bilag I, punkt 3.4.1, stk. 2	Bilag I, punkt 3.4.1.
Bilag I, punkt 3.4.2.	Bilag I, punkt 1.3.2.
Bilag I, punkt 3.4.3.	Bilag I, punkt 3.4.3.
Bilag I, punkt 3.4.4.	Bilag I, punkt 3.4.4.
Bilag I, punkt 3.4.5.	Bilag I, punkt 3.4.5.
Bilag I, punkt 3.4.6.	Bilag I, punkt 3.4.6.
Bilag I, punkt 3.4.7.	Bilag I, punkt 3.4.7.
Bilag I, punkt 3.4.8.	Bilag I, punkt 3.4.2.
Bilag I, punkt 3.5.	Bilag I, punkt 3.5.
Bilag I, punkt 3.5.1.	Bilag I, punkt 3.5.1.
Bilag I, punkt 3.5.2.	Bilag I, punkt 3.5.2.
Bilag I, punkt 3.5.3.	Bilag I, punkt 3.5.3.
Bilag I, punkt 3.6.	Bilag I, punkt 3.6.
Bilag I, punkt 3.6.1.	Bilag I, punkt 3.6.1.
Bilag I, punkt 3.6.2.	Bilag I, punkt 3.6.2.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 3.6.3.	Bilag I, punkt 3.6.3.
Bilag I, punkt 3.6.3, litra a)	Bilag I, punkt 3.6.3.1.
Bilag I, punkt 3.6.3, litra b)	Bilag I, punkt 3.6.3.2.
Bilag I, del 4	Bilag I, del 4
Bilag I, punkt 4.1.	Bilag I, punkt 4.1.
Bilag I, punkt 4.1.1.	Bilag I, punkt 4.1.1.
Bilag I, punkt 4.1.2.	Bilag I, punkt 4.1.2.
Bilag I, punkt 4.1.2.1.	Bilag I, punkt 4.1.2.1.
Bilag I, punkt 4.1.2.2.	Bilag I, punkt 4.1.2.2.
Bilag I, punkt 4.1.2.3.	Bilag I, punkt 4.1.2.3.
Bilag I, punkt 4.1.2.4.	Bilag I, punkt 4.1.2.4.
Bilag I, punkt 4.1.2.5.	Bilag I, punkt 4.1.2.5.
Bilag I, punkt 4.1.2.6.	Bilag I, punkt 4.1.2.6.
Bilag I, punkt 4.1.2.7.	Bilag I, punkt 4.1.2.7.
Bilag I, punkt 4.1.2.8.	Bilag I, punkt 1.5.16.
Bilag I, punkt 4.2.	Bilag I, punkt 4.2.
Bilag I, punkt 4.2.1.	—
Bilag I, punkt 4.2.1.1.	Bilag I, punkt 1.1.7.
Bilag I, punkt 4.2.1.2.	Bilag I, punkt 1.1.8.
Bilag I, punkt 4.2.1.3.	Bilag I, punkt 4.2.1.
Bilag I, punkt 4.2.1.4.	Bilag I, punkt 4.2.2.
Bilag I, punkt 4.2.2.	Bilag I, punkt 4.2.3.
Bilag I, punkt 4.2.3.	Bilag I, punkt 4.1.2.7. og 4.1.2.8.2.
Bilag I, punkt 4.2.4.	Bilag I, punkt 4.1.3.
Bilag I, punkt 4.3.	Bilag I, punkt 4.3.
Bilag I, punkt 4.3.1.	Bilag I, punkt 4.3.1.
Bilag I, punkt 4.3.2.	Bilag I, punkt 4.3.2.
Bilag I, punkt 4.3.3.	Bilag I, punkt 4.3.3.
Bilag I, punkt 4.4.	Bilag I, punkt 4.4.
Bilag I, punkt 4.4.1.	Bilag I, punkt 4.4.1.
Bilag I, punkt 4.4.2.	Bilag I, punkt 4.4.2.
Bilag I, del 5	Bilag I, del 5
Bilag I, punkt 5.1.	Bilag I, punkt 5.1.

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag I, punkt 5.2.	Bilag I, punkt 5.2.
Bilag I, punkt 5.3.	—
Bilag I, punkt 5.4.	Bilag I, punkt 5.3.
Bilag I, punkt 5.5.	Bilag I, punkt 5.4.
Bilag I, punkt 5.6.	Bilag I, punkt 5.5.
Bilag I, punkt 5.7.	Bilag I, punkt 5.6.
Bilag I, del 6	Bilag I, del 6
Bilag I, punkt 6.1.	Bilag I, punkt 6.1.
Bilag I, punkt 6.1.1.	Bilag I, punkt 4.1.1, litra g)
Bilag I, punkt 6.1.2.	Bilag I, punkt 6.1.1.
Bilag I, punkt 6.1.3.	Bilag I, punkt 6.1.2.
Bilag I, punkt 6.2.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.1.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.2.	Bilag I, punkt 6.2.
Bilag I, punkt 6.2.3.	Bilag I, punkt 6.3.1.
Bilag I, punkt 6.3.	Bilag I, punkt 6.3.2.
Bilag I, punkt 6.3.1.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 3
Bilag I, punkt 6.3.2.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 4
Bilag I, punkt 6.3.3.	Bilag I, punkt 6.3.2., stk. 1
Bilag I, punkt 6.4.1.	Bilag I, punkt 4.1.2.1., 4.1.2.3. og 6.1.1.
Bilag I, punkt 6.4.2.	Bilag I, punkt 6.3.1.
Bilag I, punkt 6.5.	Bilag I, punkt 6.5.
Bilag II, del A og B	Bilag II, punkt 1, del A
Bilag II, del C	—
Bilag III	Bilag III
Bilag IV.A.1, (1.1.-1.4)	Bilag IV.1, (1.1.-1.4)
Bilag IV.A.2	Bilag IV.2
Bilag IV.A.3	Bilag IV.3
Bilag IV.A.4	Bilag IV.4, (4.1 og 4.2)
Bilag IV.A.5	Bilag IV.5
Bilag IV.A.6	Bilag IV.6
Bilag IV.A.7	Bilag IV.7
Bilag IV.A.8	Bilag IV.8

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag IV.A.9	Bilag IV.9
Bilag IV.A.10	Bilag IV.10
Bilag IV.A.11	Bilag IV.11
Bilag IV.A.12, (første og andet led)	Bilag IV.12, (12.1 og 12.2)
Bilag IV.A.12, (tredje led)	—
Bilag IV.A.13	Bilag IV.13
Bilag IV.A.14, første del	Bilag IV.15
Bilag IV.A.14, anden del	Bilag IV.14
Bilag IV.A.15	Bilag IV.16
Bilag IV.A.16	Bilag IV.17
Bilag IV.A.17	—
Bilag IV.B.1	Bilag IV.19
Bilag IV.B.2	Bilag IV.21
Bilag IV.B.3	Bilag IV.20
Bilag IV.B.4	Bilag IV.22
Bilag IV.B.5	Bilag IV.23
Bilag V, punkt 1	—
Bilag V, punkt 2	—
Bilag V, punkt 3, første afsnit, litra a)	Bilag VII, del A, punkt 1, første afsnit, litra a)
Bilag V, punkt 3, første afsnit, litra b)	Bilag VII, del A, punkt 1, første afsnit, litra b)
Bilag V, punkt 3, andet afsnit	Bilag VII, del A, punkt 1, andet afsnit
Bilag V, punkt 3, tredje afsnit	Bilag VII, del A, punkt 3
Bilag V, punkt 4, litra a)	Bilag VII, del A, punkt 2, andet og tredje afsnit
Bilag V, punkt 4, litra b)	Bilag VII, del A, punkt 2, første afsnit
Bilag V, punkt 4, litra c)	Bilag VII, del A, indledningen
Bilag VI, punkt 1	Bilag IX, indledningen
Bilag VI, punkt 2	Bilag IX, punkt 1 og 2
Bilag VI, punkt 3	Bilag IX, punkt 3
Bilag VI, punkt 4, første afsnit	Bilag IX, punkt 4, første afsnit
Bilag VI, punkt 4, andet afsnit	Bilag IX, punkt 7
Bilag VI, punkt 5	Bilag IX, punkt 6
Bilag VI, punkt 6, første punktum	Bilag IX, punkt 5
Bilag VI, punkt 6, 2. og 3. punktum	Artikel 14, stk. 6

▼B

Direktiv 98/37/EF	Dette direktiv
Bilag VI, punkt 7	Bilag IX, punkt 8
Bilag VII, punkt 1	Bilag XI, punkt 1
Bilag VII, punkt 2	Bilag XI, punkt 2
Bilag VII, punkt 3	Bilag XI, punkt 3
Bilag VII, punkt 4	Bilag XI, punkt 4
Bilag VII, punkt 5	Bilag XI, punkt 5
Bilag VII, punkt 6	Bilag XI, punkt 6
Bilag VII, punkt 7	Bilag XI, punkt 7
Bilag VIII	—
Bilag IX	—

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

- **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 94/9/EF**
 af 23. marts 1994
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringsystemer til
anvendelse i ► C1 eksplosiv atmosfære ◀
(EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► <u>M1</u> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EFT L 21 af 26.1.2000, s. 42 (94/9/EF)

▼B

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 94/9/EF
af 23. marts 1994**

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel 189 B,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes og i givet fald også husdyrs og goders sikkerhed og sundhed på deres område, især arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, bl.a. i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀;

der findes i medlemsstaterne bindende bestemmelser, som fastlægger det sikkerhedsniveau, som materiel og sikringssystemer til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ skal opfylde; der er normalt tale om specifikationer af såvel elektrisk som ikke-elektrisk art, som har indflydelse på konstruktion og fremstilling af det materiel, der anvendes i ►C1 eksplosionsfarligt område ◀;

de krav, som materiellet skal opfylde, er ikke de samme i de forskellige medlemsstater med hensyn til omfang og kontrolprocedurer; disse forskelle skaber hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet;

harmonisering af de nationale lovgivninger er den eneste måde, hvorpå disse hindringer for den frie handel kan fjernes; den enkelte medlemsstat kan ikke alene opfylde dette mål på tilfredsstillende måde; i dette direktiv fastsættes der kun krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det materiel, som direktivet gælder for;

bestemmelserne med henblik på at fjerne de tekniske handelshindringer skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 ⁽³⁾, og som indebærer, at der skal fastsættes væsentlige sikkerhedskrav og andre krav, der er begrundet i almenhedens interesse, uden at de nuværende berettigede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne sænkes; denne resolution indeholder bestemmelser om, at en lang række produkter skal omhandles i et enkelt direktiv, så det undgås, at direktiverne skal ændres for ofte, eller at der vedtages for mange direktiver;

de nuværende direktiver vedrørende indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ har været indledningen til en positiv udvikling inden for beskyttelsen mod eksplosionsfare ved hjælp af forholdsregler i forbindelse med fremstillingen af det pågældende materiel, og har bidraget til, at der er fjernet tekniske handelshindringer inden for dette område; samtidig er det nødvendigt at gennemføre en revision og en udvidelse af de nuværende direktiver, da det ud fra et globalt synspunkt især er vigtigt at fjerne alle potentielle farer i forbindelse med materiellet. Dette indebærer især, at der allerede ved projekteringen og under konstruktionen skal træffes forholdsregler, som kan sikre en effektiv beskyttelse af brugere og tredjemand;

⁽¹⁾ EFT nr. C 46 af 20. 2. 1992, s. 19.

⁽²⁾ EFT nr. C 106 af 27. 4. 1992, s. 9.

⁽³⁾ EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

▼B

der er ofte tale om farer, beskyttelsesforholdsregler og prøvningsmetoder, som er ensartede, eller endog identiske, for det materiel, der anvendes i miner og over jorden; det er derfor påkrævet, at materiel og sikringssystemer i de to grupper behandles i et enkelt direktiv;

de nævnte to grupper af materiel anvendes inden for en lang række handels- og industrisektorer og er af væsentlig økonomisk betydning;

overholdelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug; disse krav er blevet opdelt i generelle krav og supplerende krav, som materiellet og sikringssystemerne skal opfylde; formålet med de supplerende krav har især været at tage hensyn til de eksisterende eller potentielle farer; det følger heraf, at materiellet og sikringssystemerne skal opfylde ét eller flere af disse krav, når dette er nødvendigt, for at de kan fungere tilfredsstillende, eller for at de kan bruges efter bestemmelsen; begrebet brug efter bestemmelsen er af afgørende betydning for beskyttelsen mod eksplosioner for materiel og sikringssystemer; det er absolut påkrævet, at fabrikantens oplysninger er fuldstændige; det er ligeledes nødvendigt, at det på materiellet klart og tydeligt angives, hvorledes det skal anvendes i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄;

der er planer om at udarbejde et direktiv på grundlag af artikel 118 A om arbejde i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄; dette supplerende direktiv vil blandt andet omfatte eksplosionsfare i forbindelse med brug og/eller installationsform og -metode;

de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er en absolut forudsætning for at kunne sikre, et materiellet er sikkert i brug; kravene skal gennemføres med omtanke, dvs. både under hensyntagen til det eksisterende teknologiske niveau, når materiellet fremstilles, og de tekniske og økonomiske betingelser;

der fastsættes i dette direktiv derfor kun væsentlige krav; for at gøre det lettere for fabrikanterne at bevise, at de væsentlige krav er overholdt, er det nødvendigt, at der på europæisk plan foreligger harmoniserede standarder, især vedrørende de ikke-elektriske aspekter ved beskyttelsen mod eksplosioner, både i forbindelse med projektering, konstruktion og afprøvning af materiellet, idet overholdelse af disse standarder sikrer, at produktet formodes at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav; disse harmoniserede standarder på europæisk plan udarbejdes af privatretlige organer og skal bevare deres status som ikke-obligatoriske bestemmelser; i denne forbindelse anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som værende de organer, der er kompetent til at vedtage de harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, som blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af ét af disse organer eller af dem begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽¹⁾ samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

lovgivningen bør forbedres for at sikre, at arbejdsgiverne og arbejdstagerne bidrager effektivt og hensigtsmæssigt til standardiseringsprocessen; denne forbedring bør være gennemført senest på det tidspunkt, hvor direktivet iværksættes;

i betragtning af de iboende risici ved anvendelse af materiel i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄, er det nødvendigt at fastlægge procedurer for evaluering af overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet; disse procedurer udformes på grundlag af den risikograd, som materiellet repræsenterer og/eller som systemerne skal beskytte det umiddelbart omgivende miljø mod; hver overensstemmelseskate-

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/182/EØF (EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75).

▼B

gori for materiellet skal derfor suppleres med en adækvat procedure eller et valg mellem flere ækvivalente procedurer; de udvalgte procedurer skal fuldt ud svare til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulene for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering ⁽¹⁾;

Rådet har fastsat, at CE-mærkningen skal foretages enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; mærkningen betyder, at produktet er i overensstemmelse med alle de væsentlige krav og evalueringsprocedurerne i de fællesskabsbestemmelser, der gælder for produktet;

det er hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne som fastsat i traktatens artikel 100 A, stk. 5, kan træffe foreløbige foranstaltninger med henblik på at begrænse eller forbyde markedsføring og anvendelse af materiel og sikringssystemer, såfremt disse udgør en særlig risiko for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, forudsat at disse foranstaltninger er undergivet en fællesskabskontrolprocedure;

begrundelsen for en beslutning i henhold til dette direktiv skal meddeles dem, som beslutningen er rettet til, ligesom de pågældende skal have meddelelse om, hvilke klagemuligheder de har til deres rådighed;

Rådet vedtog den 18. december 1975 rammedirektiv 76/117/EØF ⁽²⁾ om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ og den 15. februar 1982 direktiv 82/130/EØF om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ i grubegasholdige miner ⁽³⁾; straks ved harmoniseringsarbejds påbegyndelse blev det planlagt at ændre den optionelle og delvise harmonisering, som disse direktiver er baseret på, til en total harmonisering; nærværende direktiv dækker fuldt ud ovennævnte direktivers anvendelsesområde, og de pågældende direktiver bør derfor ophæves;

det indre marked omfatter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

der må fastsættes en overgangsordning, således at materiel, der er fremstillet i henhold til de nationale regler, der var gældende på tidspunktet for nærværende direktivs vedtagelse, kan markedsføres og tages i brug

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde, markedsføring og fri bevægelighed*Artikel 1*

1. Dette direktiv finder anvendelse på materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀.
2. Direktivets anvendelsesområde omfatter ligeledes sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger, der er bestemt til at anvendes uden for ►C1 eksplosiv atmosfære ◀, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici.
3. I dette direktiv anvendes følgende definitioner:

Materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀

⁽¹⁾ EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.

⁽²⁾ EFT nr. L 24 af 31. 1. 1976, s. 45. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 12. 1990, s. 23).

⁽³⁾ EFT nr. L 59 af 2. 3. 1982, s. 10.

▼B

- a) Ved materiel forstås maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, betjeningsanordninger og instrumenter, detektionssystemer og forebyggende systemer, som, alene eller kombineret, er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af ►C1 energi og/eller bearbejdning ◀ af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion.
- b) Ved sikringssystemer forstås anordninger, bortset fra komponenter til ovennævnte materiel, der er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion og/eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som markedsføres særskilt som autonomt fungerende systemer.
- c) Som »komponenter« benævnes de dele, som er væsentlige, for at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert, men som ikke har nogen autonom funktion.

Eksplosiv atmosfære

Blanding under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding.

►C1 *eksplosiv atmosfære* ◀

Atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold.

Materielgruppe og -kategorier

Materielgruppe I består af materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner samt i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materielgruppe II omfatter materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af eksplosiv atmosfære.

Materielkategorierne med definition af de krævede beskyttelsesniveauer er beskrevet i bilag I.

Materiel og sikringssystemer kan være udformet til specifikke eksplosive atmosfærer. I så fald skal de mærkes, så dette klart fremgår.

Brug efter bestemmelsen

Brug af materiel og sikringssystemer og af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger i overensstemmelse såvel med materielgrupperne og -kategorierne som med alle de oplysninger, som fabrikanten har afgivet, og som er nødvendige for, at ►C1 materiellet, sikringssystemerne og anordningerne kan ◀ fungere sikkert.

4. Følgende materiel er ikke omfattet af dette direktivs anvendelsesområde:

- medicinske anordninger, der er bestemt til at anvendes i et medicinsk miljø
- materiel og sikringssystemer, når eksplosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer
- materiel bestemt til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følger af tilfældigt udslip af gas
- personlige værnemidler som omhandlet i direktiv 89/686/EØF ⁽¹⁾
- søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder
- transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring ad luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen, og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ er ikke undtaget
- materiel, som er omfattet af traktatens artikel 223, stk. 1, litra b).

(1) EFT nr. L 399 af 30. 12. 1989, s. 18.

▼B

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det materiel og de sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på, kun kan markedsføres og tages i brug, såfremt de ikke bringer personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed og sundhed i fare, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under iagttagelse af traktaten at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig af arbejdstagere, som anvender det pågældende materiel og de pågældende sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, medmindre dette indebærer ændringer af dette materiel, disse sikringssystemer og disse anordninger i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at materiellet, sikringssystemerne og anordningerne ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse. Ved demonstrationer må der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

Artikel 3

Det materiel og de sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag II, og som er gældende for dem under hensyn til deres bestemmelse.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af komponenter, som ledsages af den i artikel 8, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring, og som er beregnet til at indbygges i materiel eller sikringssystemer, som dette direktiv finder anvendelse på.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne anser nedenstående materiel, sikringssystemer og anordninger for at opfylde alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering:

- materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som ledsages af den i bilag X omhandlede EF-overensstemmelseserklæring og er forsynet med den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning
- komponenter, som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der ledsages af den i artikel 8, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring.

Såfremt der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II.

▼B

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, omfatter et eller flere væsentlige sikkerhedskrav, forudsættes det materiel, det sikringsystem, den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning eller den i artikel 4, stk. 2, omhandlede komponent, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

3. Medlemsstaterne sikrer sig, at der træffes passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.

Artikel 6

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldstændigt opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagetrække de berørte standarder fra de i artikel 5, stk. 2, omhandlede offentliggørelser.

2. Kommissionen kan efter proceduren i stk. 3 vedtage enhver passende foranstaltning med henblik på at sikre, at den praktiske anvendelse af dette direktiv bliver ensartet.

▼M1

3. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽¹⁾, jf. dennes artikel 8.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

▼B

4. Det stående udvalg kan desuden behandle ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, som formanden forelægger, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

Artikel 7

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at materiel, sikringsystemer eller anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, der er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse, vil kunne frembyde fare for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække materiellet, sikringsystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie bevægelighed.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

- c) en mangel ved selve de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder.
2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen straks sagen for udvalget, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder proceduren i artikel 6, stk. 1.
3. Hvis materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning ikke er i overensstemmelse, men er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har foretaget mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.

KAPITEL II

Overensstemmelsesvurdering*Artikel 8*

1. Overensstemmelsen af materiel, herunder i nødvendigt omfang de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, vurderes efter følgende procedure:
- a) *materielgruppe I og II, materielkategori M 1 og 1*
- Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for EF-typeafprøvning (omhandlet i bilag III) sammen med:
- proceduren for kvalitetssikring af produktionen (omhandlet i bilag IV)
 - eller
 - proceduren for produktverifikation (omhandlet i bilag V)
- b) *materielgruppe I og II, materielkategori M 2 og 2*
- i) Med hensyn til forbrændingsmotorer og elektrisk materiel, som tilhører disse grupper og kategorier, skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for EF-typeafprøvning (omhandlet i bilag III) sammen med:
- proceduren for typeoverensstemmelse (omhandlet i bilag VI)
 - eller
 - proceduren for kvalitetssikring af produktet (omhandlet i bilag VII)
- ii) Med hensyn til det øvrige materiel i disse grupper og kategorier skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for intern fabrikationskontrol (omhandlet i bilag VIII)
- og
- fremsende den i punkt 3 i bilag VIII omhandlede tekniske dokumentation til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den.
- c) *materielgruppe II, materielkategori 3*
- Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af CE-mærkningen anvende proceduren for intern fabrikationskontrol (omhandlet i bilag VIII)

▼B

d) *materielgruppe I og II*

Ud over procedurerne i litra a), b) og c) kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen vælge også at følge proceduren for EF-enhedsverifikation (omhandlet i bilag IX).

2. For sikringssystemer med autonom funktion skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med stk. 1, litra a) eller d).

3. De i stk. 1 omhandlede procedurer gælder for de i artikel 4, stk. 2, omhandlede komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant ►C1 attesterer skriftligt, at ◀ de pågældende komponenter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv; i attesten anføres komponenternes karakteristika samt betingelserne for indbygning i materiel eller sikringssystemer, således at de væsentlige krav, der gælder for færdigfremstillet materiel eller sikrings-systemer, kan overholdes.

4. Desuden kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen for så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag II, punkt 1.2.7, følge proceduren for intern fabrikkontrol (jf. bilag VIII).

5. Uanset stk. 1 til 4 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til markedsføring og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af materiel, sikringssystemer og individuelle anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, for hvilke procedurerne i stk. 1 til 4 ikke er blevet anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 5 omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, eller på et sprog, som det bemyndigede organ har godkendt.

7. a) Når materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, samtidig er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning, angiver denne mærkning, at materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger ligeledes formodes at være i overensstemmelse med bestemmelserne i de pågældende direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til direktiverne, og som skal ledsage materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurerne i artikel 8, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over disse bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Den sørger for, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne skal anvende kriterierne i bilag XI i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal udpeges. Organer, der opfylder

▼B

de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at være i overensstemmelse med disse kriterier.

3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag XI. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

KAPITEL III

CE-overensstemmelsesmærkning*Artikel 10*

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE«. Den model, der skal anvendes, er vist i bilag X. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis dette deltager i produktionskontrollfasen.

2. CE-mærkningen skal som supplement til punkt 1.0.5 i bilag II anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, således at den er tydelig, synlig, letlæselig og ikke kan fjernes.

3. Det er ikke tilladt at anbringe mærkninger på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.

Artikel 11

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uberettiget, forpligtet til at sørge for, at ►**C1** produktet bringes ◀ i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 7.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser*Artikel 12*

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller ibrugtagning af materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning begrænses eller forbydes, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i den pågældende medlemsstat og fristerne for anvendelse af dem.

▼B*Artikel 13*

Medlemsstaterne skal sikre, at alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, behandler alle de oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og fremsende advarsler.

Artikel 14

1. Direktiv 76/117/EØF, 79/196/EØF ⁽¹⁾ og 82/130/EØF ophæves fra den 1. juli 2003.

2. EØF-overensstemmelsesattester vedrørende harmoniserede standarder, som er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, der er nævnt i stk. 1, er fortsat gyldige indtil den 30. juni 2003, medmindre de udløber inden da, men deres gyldighed er fortsat begrænset til overensstemmelse udelukkende med de harmoniserede standarder, der er anført i de pågældende direktiver.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som i henhold til artikel 8, stk. 1 til 4, skal evaluere, at det elektriske materiel, som allerede er markedsført inden den 1. juli 2003, er i overensstemmelse, tager hensyn til de resultater, der foreligger fra prøvninger og verifikationer, som allerede er gennemført i henhold til de direktiver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 1. september 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 1. september 1996.

Når medlemsstaterne vedtager de i første afsnit omhandlede love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader, at der i perioden indtil den 30. juli 2003, markedsføres og ibrugtages materiel og sikringssystemer, der er i overensstemmelse med de nationale regler, som er gældende på deres område på det tidspunkt, hvor direktivet vedtages.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

⁽¹⁾ EFT nr. L 43 af 20. 2. 1979, s. 20. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 23).

▼B

BILAG I

KRITERIER FOR UNDERINDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER

1. Materielgruppe I

- a) Kategori M 1 omfatter materiel, der er konstrueret og, om nødvendigt, forsynet med supplerende særlige beskyttelsesforanstaltninger til at kunne fungere i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, være funktionsdygtigt i eksplosiv atmosfære og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.0.1.

- b) Kategori M 2 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Energiltilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer ►CI eksplosiv atmosfære ◀.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau under normal drift, herunder også mere krævende driftsforhold, og navnlig under særligt belastende anvendelse eller brug i skiftende omgivelsesbetingelser.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.02.

2. Materielgruppe II

- a) Kategori 1 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der konstant, gennem længere tid eller hyppigt forekommer eksplosiv atmosfære dannet af en blanding af luft og gasser, dampe eller tåge eller en blanding af luft og støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, sikre det krævede beskyttelsesniveau og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.1.

- b) Kategori 2 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor ►CI der lejlighedsvis kan forekomme ◀ eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

▼B

Beskyttelsesordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.2.

- c) Kategori 3 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et normalt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv kun undtagelsesvis vil forekomme og da kun i et kortere tidsrum.

Materiel i denne kategori skal sikre det krævede beskyttelsesniveau under normal drift.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.3.

▼B

BILAG II

VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I ►C1 EKSPLOSIV ATMOSFÆRE ◀

Indledende bemærkninger

- A. Der skal tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.
- B. For anordninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gælder de væsentlige krav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

1. KRAV, DER ER FÆLLES FOR MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER

1.0. **Generelle krav**

1.0.1. *Principper for integreret eksplosionssikring*

Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ skal konstrueres med integreret eksplosionssikring for øje.

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

- i første række at undgå, at selve materiellet og sikringssystemerne afgiver eller frigiver eksplosive luftblandinger, hvis det er muligt
- at forhindre antændelse af eksplosiv atmosfære, idet alle tændkilder, elektriske som ikke-elektriske, tages i betragtning
- at en eksplosion, hvis den alligevel skulle ske og direkte eller indirekte kan bringe personer og i givet fald husdyr eller goder i fare, omgående bringes til ophør, og/eller, at det område, der påvirkes af flammer og tryk fra eksplosionen, begrænses til et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

1.0.2. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til eventuelle funktionsforstyrrelser, således at farlige situationer så vidt muligt undgås.

Der skal tages hensyn til muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

1.0.3. *Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser*

Materiel og sikringssystemer, for hvilke der gælder særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser, skal være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til disse bestemmelser.

1.0.4. *Omgivelsesbetingelser*

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til bestående og forudsigelige omgivelsesbetingelser.

1.0.5. *Mærkning*

Alt materiel og alle sikringssystemer skal mindst være forsynet med følgende angivelser på en måde, så de er letlæselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens navn og adresse
- CE-mærkning (se bilag X, punkt A)
- serie- eller typebenævnelse
- eventuelt serienummer
- fabrikationsår
- det særlige eksplosionssikringsmærke $\langle \text{E} \rangle$, efterfulgt af symbolet for materielgruppen og kategorien
- for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet »G« (vedrørende ►C1 eksplosiv atmosfære ◀, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger)
og/eller
bogstavet »D« vedrørende eksplosiv atmosfære, som skyldes tilstedeværelsen af støv.

▼B

Endvidere skal materiel og sikringssystemer, hvor det er nødvendigt, forsynes med alle angivelser, der er påkrævede af hensyn til brugssikkerheden.

1.0.6. *Brugsanvisning*

- a) Der skal til alt materiel og alle sikringssystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:
- de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle angivelser af nytte for vedligeholdelsen, (f.eks.: importørens/reparatørens adresse, osv.),
 - vejledning i sikker:
 - ibrugtagning
 - anvendelse
 - montering, demontering
 - vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)
 - installation
 - justering
 - om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger
 - om nødvendigt oplæringsinstrukser
 - de angivelser, der er nødvendige for på betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringssystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt
 - specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier
 - om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme
 - om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikringssystemet.
- b) Brugsanvisningen udfærdiges på et af fællesskabssprogene af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

Ved ibrugtagningen af materiel eller sikringssystemer skal der sammen med selve brugsanvisningen udleveres en oversættelse af denne til sproget/sprogene i brugerlandet.

Oversættelsen udarbejdes enten af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller af den person, der leverer materiellet eller sikringssystemet i det pågældende sprogområde.

Det er dog tilstrækkeligt, at den vedligeholdelsesinstruktion, der er beregnet til at skulle anvendes af et specialuddannet personale under ledelse af fabrikanten eller dennes repræsentant, udarbejdes på ét enkelt fællesskabssprog, som dette personale forstår.

- c) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikringssystemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden.
- d) Dokumentation om materiellet eller sikringssystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

1.1. **Valg af materialer**

- 1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringssystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion, idet der skal tages hensyn til de forventede driftsforhold.
- 1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestandelene i den ►C1 eksplosiv atmosfære ◀ opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.
- 1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materiel ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, særlig med hensyn til korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektrisk ledningsevne, ►C1 mekanisk styrke ◀, ældning og følgerne af temperatursvingninger.

▼B1.2. **Konstruktion og fremstilling**

1.2.1. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.

1.2.3. *Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage*

Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.

Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være således udformet, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der uden for materiellet dannes en eksplosiv atmosfære.

Åbninger til påfyldning og tømning skal være således konstrueret og udstyret, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.

1.2.4. *Støvafløjring*

Materiel og sikringssystemer, ►C1 der er beregnet til at benyttes ◀ i områder, hvor støv forekommer, skal være således konstrueret, at støvafløjring på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.

Støvafløjring skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.

Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materiellet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.

Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.

1.2.5. *Supplerende beskyttelsesforanstaltninger*

Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre påvirkninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal kunne modstå de påvirkninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.

1.2.6. *Åbning uden fare*

Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller kapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller kapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.

1.2.7. *Beskyttelse mod andre risici*

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:

- a) at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte kontakt
- b) at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller strålinger, som kan medføre fare, ikke forekommer
- c) at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås
- d) at forudsigelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre EF-direktiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici fra de pågældende særdirektivs iværksættelsestidspunkt.

1.2.8. *Overbelastning af materiellet*

Farlig overbelastning af materiellet skal forebygges allerede på planlægningsstadiet ved hjælp af indbyggede måle-, styrings- og reguleringsanordninger, såsom overstrømsrelæer, termostater, differensstrykafbrydere, flowmetre, tidsrelæer, omdrejningstællere og/eller lignende kontrolanordninger.

▼B1.2.9. *Eksplodingsikker kapsling*

Hvis dele, der kan forårsage antændelse af en eksplosiv atmosfære, er kapslet, skal det sikres, at kapslingen kan modstå det tryk, der opstår ved en eksplosion af en eksplosiv blanding inde i materiellet, og forhindre, at eksplosionen forplanter sig til den eksplosive atmosfære uden for kapslingen.

1.3. **Potentielle tændkilder**1.3.1. *Farer fra forskellige tændkilder*

Der må ikke forekomme potentielle tændkilder såsom gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høj overfladetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller elektromagnetiske bølger eller andre tændkilder.

1.3.2. *Farer fra statisk elektricitet*

Akkumulering af statisk elektricitet, der kan føre til farlige udladninger, skal forebygges med egnede midler.

1.3.3. *Farer fra fejl- og krybestrømme*

Det skal forhindres, at der i materiellets elektrisk ledende dele forekommer fejl- og krybestrømme, der eksempelvis kan medføre farlig korrosion, ophedning af overfladen eller gnistdannelse, der vil kunne forårsage antændelse.

1.3.4. *Farer fra uacceptabel opvarmning*

Ved konstruktionen skal det så vidt muligt undgås, at der kan ske uacceptabel opvarmning ved friktion eller slag, f.eks. mellem materialer på roterende dele eller på grund af fremmedlegemer.

1.3.5. *Farer fra trykudligning*

Allerede ved konstruktionen eller ved hjælp af indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger skal trykudligning ske på en sådan måde, at der ikke dannes chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

1.4. **Farer som følge af påvirkninger udefra**

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være således konstrueret og fremstillet, at de på fuldt forsvarlig måde og under hensyn til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges efter deres bestemmelse, selv om de fra omgivelserne udsættes for påvirkninger som ændringer i omgivelsesbetingelserne, fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening o.l.

1.4.2. Materiellets dele skal være egnede til de forventede mekaniske og temperaturmæssige forhold og kunne modstå angreb fra stoffer, der allerede er til stede eller kan forventes at forekomme.

1.5. **Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden**

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de ►C1 måle- og/eller styreanordninger ◄, der er nødvendige for driften.

Fejl i en sikkerhedsanordning skal ved hjælp af passende tekniske foranstaltninger så vidt muligt konstateres tilstrækkeligt hurtigt, således at der kun er en meget lille sandsynlighed for, at der opstår en farlig situation.

Som hovedregel skal princippet om aktiv sikkerhed (failsafe-princippet) anvendes.

Sikkerhedsmæssige indgreb skal som hovedregel virke direkte på de pågældende styreorganer, uden om programmelle.

1.5.2. Ved fejl i en sikkerhedsanordning skal materiel og/eller sikringssystemer så vidt muligt gå i sikker tilstand.

1.5.3. Nødstopanordninger skal så vidt muligt være forsynet med spærring, således at genstart ikke kan finde sted. En ny startordre må kun medføre, at maskinen går i gang, hvis spærringen mod genstart forinden er blevet tilbagesluttet ved en bevidst handling.

1.5.4. *Styrings- og displayanordninger*

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være ergonomisk hensigtsmæssigt udformet, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

▼B1.5.5. *Krav til anordninger med målefunktioner til anvendelse i forbindelse med eksplosionsbeskyttelse*

Anordninger med målefunktioner skal, i den udstrækning de anvendes i forbindelse med materiel, der anvendes i ►C1 eksplosiv atmosfære ◀, være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til deres forventede funktionsevne og de særlige forhold, som de skal anvendes under.

1.5.6. Om nødvendigt skal anordninger med målefunktioner kunne kontrolleres for aflæsningsnøjagtighed og for funktionsevne.

1.5.7. Ved konstruktion af anordninger med målefunktioner skal der anvendes en sikkerhedsfaktor, der sikrer, at alarntærsklen ligger tilstrækkelig langt under eksplosions- og/eller antændelsesgrænsen for den analyserede luft, idet der navnlig tages hensyn til anlæggets driftsform og mulige afvigelser i målesystemet.

1.5.8. *Risici i forbindelse med programmet*

Ved udformningen af datastyret materiel og datastyrede sikringssystemer og sikkerhedsanordninger skal der især tages hensyn til risici som følge af fejl i programmet.

1.6. **Sikkerhedskrav til systemet**

1.6.1. Materiel og sikringssystemer, der indgår i en automatiseret proces, skal kunne ►C1 standses manuelt ◀, hvis driftsbetingelserne ændrer sig ud over det påregnede interval, forudsat at sikkerheden ikke forringes herved.

1.6.2. Når nødstopanordningen aktiveres, skal akkumuleret energi ledes bort så hurtigt og sikkert som muligt eller isoleres, således at den ikke længere kan udgøre en fare.

Dette gælder ikke for elektrokemisk oplagret energi.

1.6.3. *Farer som følge af afbrydelse af energitilførslen*

Materiel og sikringssystemer, hvor afbrydelse af energitilførslen kan medføre, at der opstår nye farer, som kan forplante sig, skal kunne holdes i sikker drift uafhængigt af resten af anlægget.

1.6.4. *Risici forbundet med tilslutninger*

Materiel og sikringssystemer skal være forsynet med egnede kabel- og ledningstilslutninger.

Ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i kombination med andet materiel og andre sikringssystemer skal forbindelserne være sikre.

1.6.5. *Anbringelse af alarmanordninger på materiel*

Når materiel eller sikringssystemer omfatter detekterings- eller alarmanordninger, der skal overvåge dannelsen af en eksplosiv atmosfære, skal der gives de anvisninger, der er nødvendige for korrekt placering af anordningerne.

2. SUPPLERENDE KRAV TIL MATERIEL

2.0. **Krav til materiel i gruppe I**2.0.1. *Krav til materiel tilhørende kategori M I i gruppe I*

2.0.1.1. Sådant materiel skal konstrueres og fremstilles således, at dets tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende forstyrrelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Om nødvendigt skal sådant materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Materiellet skal, så vidt det er nødvendigt, være således fremstillet, at støv ikke kan trænge ind i det.

▼B

2.0.1.3. Overfladetemperaturen på materiellets dele skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luftblandinger, der kan forventes.

2.0.1.4. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.0.2. *Krav til materiel tilhørende kategori M 2 i gruppe I*

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan blive aktive under normal drift og heller ikke under vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og ændringer i omgivelsesbetingelserne.

Energitalførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.0.2.3. Beskyttelsesforanstaltninger mod eksplosioner som følge af tilstedeværelse af støv skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for materiel i kategori M 1.

2.1. **Krav til materiel tilhørende kategori 1 i gruppe II**

2.1.1. *Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.1.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende forstyrrelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

2.1.1.2. Ved materiel med overflader, der kan blive varme, skal det sikres, at den angivne maksimale overfladetemperatur ikke overskrides, selv under de mest ugunstige forhold.

Temperaturstigning som følge af varmeakkumulering og kemiske reaktioner skal ligeledes tages i betragtning.

2.1.1.3. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.1.2. *Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.1.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at antændelse af støv-luft-blandinger ikke kan ske, selv ikke hvis der undtagelsesvis forekommer fejl ved materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

- at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau
- eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

2.1.2.2. Materiellet skal om nødvendigt være således fremstillet, at støv kun kan komme ind eller ud på de steder, der er beregnet hertil.

▼B

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

- 2.1.2.3. Materiellets overfladetemperatur skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luft-blandinger, der kan forventes.
- 2.1.2.4. Kravene i punkt 2.1.1.3 med hensyn til åbning af materiellet gælder tilsvarende.

2.2. **Krav til materiel tilhørende kategori 2 i gruppe II**

2.2.1. *Eksplisiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

- 2.2.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder undgås, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, der normalt må påregnes.
- 2.2.1.2. Materiellets dele skal være således konstrueret og fremstillet, at overfladetemperaturen ikke overskrides, selv ikke hvor der er tale om unormale situationer, der er forudset af fabrikanten.
- 2.2.1.3. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.2.2. *Eksplisiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

- 2.2.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at støv-luft-blandinger ikke antændes, selv ikke i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, der normalt må påregnes.
- 2.2.2.2. Kravet i punkt 2.1.2.3 finder anvendelse for så vidt angår overfladetemperaturer.
- 2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.
- 2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår åbning uden fare af dele af materiellet.

2.3. **Krav til materiel tilhørende kategori 3 i gruppe II**

2.3.1. *Eksplisiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

- 2.3.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.
- 2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten foreskriver særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

2.3.2. *Eksplisiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

- 2.3.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.
- 2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luft-blandinger og farlige støvaflejringer undgås.

3. SUPPLERENDE KRAV TIL SIKRINGSSYSTEMER

3.0. **Generelle krav**

- 3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsniveau.
- 3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.
- 3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.

▼B

3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.

3.1. **Planlægning og konstruktion**

3.1.1. *Materialernes egenskaber*

De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er de forventede tryk som følge af ekstreme driftsbetingelser og de ►C1 forventede temperaturer som følge af varmepåvirkninger ◄ hidrørende fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen fra en eksplosion, uden at systemet beskadiges.

3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.

3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.

3.1.5. *Trykaflastningsanordninger*

Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personale i nærheden.

3.1.6. *Systemer til standsning af eksplosioner*

Systemer til standsning af eksplosioner skal planlægges og konstrueres således, at de reagerer tidligst muligt efter en begyndende eksplosion og modvirker den optimalt under hensyntagen til maksimal trykstignings-hastighed og maksimalt eksplosionstryk.

3.1.7. *Eksplosionsafkoblingssystemer*

Afkoblingssystemer, hvormed bestemt materiel i tilfælde af begyndende eksplosion med kort varsel kan isoleres ved hjælp af passende anordninger, skal planlægges og konstrueres således, at ild ikke kan brede sig inden i dem, og at de bevarer deres mekaniske styrke under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringssystemer skal kunne integreres i kredsløbene og have en så lav alarmtærskel, at tilførsel og bortledning af produkter standses, og de dele af materiellet, der ikke længere fungerer sikkert, afbrydes, hvis det er påkrævet.



BILAG III

MODUL: EF-TYPEAFPRØVNING

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodning skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævntes »type«, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøver, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:
 - en almindelig beskrivelse af typen
 - konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af produktets funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
4. Det bemyndigede organ:
 - 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.
5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

En oversigt over de ►**C1** vigtigste dele ◀ af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Afslår det bemyndigede organ at udstede en sådan attest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil.

Der fastlægges en klageprocedure.

▼B

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte materiel eller sikringssystem; dette skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.
7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger ► **C1** om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser dertil ◀.
8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.
9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet eller sikringssystemet.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.



BILAG IV

MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af færdigt materiel som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende materiel til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at materialet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til materiellets kvalitet
- fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede kvalitet for materialet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den harmoniserede standard på området. Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

▼B**4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet eller sikringssystemet kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

▼B*BILAG V***MODUL: PRODUKTVERIFIKATION**

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det materiel, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en overensstemmelseserklæring.

▼C1

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger er i overensstemmelse med direktivets krav, ved kontrol og prøvning af alt materiel, alle sikringsystemer og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger som beskrevet i punkt 4.

▼B

4. **Verifikation ved kontrol og prøvning af alt materiel**
 - 4.1. Alt materiel undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.
 - 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på alt godkendt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.
 - 4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

▼B*BILAG VI***MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i direktivet, der gælder for ► **C1** det ◀. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.
3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet. Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.

For alt fremstillet materiel udføres der af fabrikanten eller på dennes vegne en eller flere prøvninger af de tekniske aspekter vedrørende beskyttelse mod eksplosion. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på materiellet.



BILAG VII

MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTET

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningstestten. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig kontrol og prøvning af apparatet som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af ► **C1** kvalitetssystemet for ◀ materiellet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte kategori for materiellet
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningstestten.

- 3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt apparat, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt i forbindelse med kvalitetssystemer, hvor den harmoniserede standard på området er anvendt.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

▼B

- 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
 - 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
 - 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.
 - 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt; det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.
 5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet kunne forelægge de nationale myndigheder.
 - den i punkt 3.1, tredje led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
 6. Det enkelte bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

*BILAG VIII***MODUL: INTERN FABRIKATIONSKONTROL**

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år fra datoen for ophøret med fremstillingen af materiellet.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets overensstemmelse med direktivets krav. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække materiellets konstruktion, fremstilling og funktion. Den skal indeholde:
 - en almindelig beskrivelse af materiellet
 - projekt- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets funktion
 - en liste over de standarder som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde direktivets sikkerhedskrav i det tilfælde, hvor standarder ikke er anvendt
 - resultater af projektberegninger, kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.
5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de krav i direktivet, der gælder for det.

*BILAG IX***MODUL: ENHEDSVERIFIKATION**

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det materiel eller sikringssystem, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på materiellet eller sikringssystemet og udsteder en overensstemmelseserklæring.
2. Det bemyndigede organ undersøger materiellet eller sikringssystemet og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte materiel eller sikringssystem og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

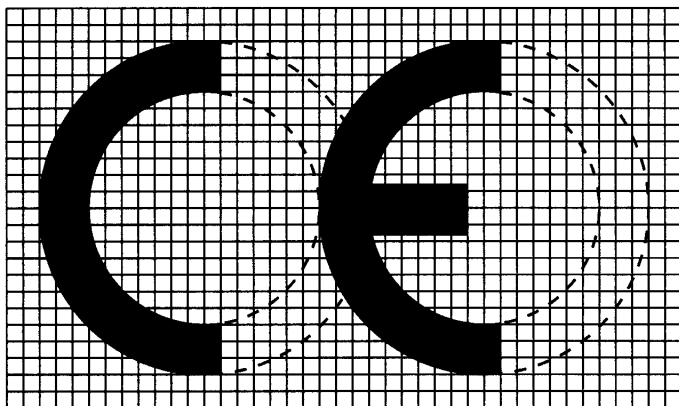
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets eller sikringssystemets overensstemmelse med direktivets krav samt forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.

Dokumentationen skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

- en almindelig beskrivelse af ► **C1** produktet ◀
- konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets eller sikringssystemets funktion
- en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
- prøvningsrapporter.

▼B*BILAG X***A. CE-mærkning**

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med materiel, sikringssystemer eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger af begrænset størrelse.

B. Indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen

EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:

- navn eller identifikationsmærke og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
- beskrivelse af materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning
- alle de relevante bestemmelser, som materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning overholder
- eventuelt navn, identifikationsnummer og adresse på det bemyndigede organ samt nummeret på EF-typegodkendelsesattesten
- eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder
- eventuelt de standarder og tekniske specifikationer, der er anvendt
- eventuelt henvisning til de EF-direktiver, der i øvrigt er anvendt
- identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

*BILAG XI***MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED BEMYNDIGELSE AF ORGANERNE**

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre verifikationsarbejdet, må hverken have konstrueret, være fabrikant eller leverandør af eller være beskæftiget med montage af det materiel, de sikringsystemer, eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, de kontrollerer, eller være nogen af de nævnte persons repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af materiellet, sikringsystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og organ.
2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.
3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de nødvendige midler for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af verifikationen; det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.
4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne og den udførte kontrol.
5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Afsløsningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.
6. Organet skal være ansvarsforsikret, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.
7. Organets ansatte er underlagt tavshedspligt om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor de udfører deres arbejde) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning, der er udstedt i medfør af dette.

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS DIREKTIV 95/16/EF

af 29. juni 1995

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer

(EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► M1	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284 1	31.10.2003
► M2	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006	L 157 24	9.6.2006



EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS DIREKTIV 95/16/EF

af 29. juni 1995

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 17. maj 1995, og

ud fra følgende betragtninger:

Det påhviler medlemsstaterne på deres område at sørge for borgernes sikkerhed og sundhed;

hvidbogen om gennemførelsen af det indre marked, som Det Europæiske Råd godkendte i juni 1985, indeholder i afsnit 65 og 68 bestemmelser om anvendelse af den nye metode til indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne;

Rådets direktiv 84/529/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende elektrisk, hydraulisk eller elektrohydraulisk drevne elevatorer ⁽⁴⁾, tillader ikke fri omsætning af alle elevatorer; de ufravigelige bestemmelser i de nationale lovgivninger om elevatorer, som ikke er omfattet af direktiv 84/529/EØF, udgør på grund af deres forskelligartethed hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet; de nationale bestemmelser om elevatorer bør derfor harmoniseres;

Rådets direktiv 84/528/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende fælles bestemmelser for hejse-, løfte- og transportmateriel ⁽⁵⁾ er rammedirektiv for to særdirrektiver, nærmere bestemt direktiv 84/529/EØF og Rådets direktiv 86/663/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende selvkørende industritruck ⁽⁶⁾, ophævet ved direktiv 91/368/EØF af 20. juni 1991 om ændring af direktiv 89/392/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner ⁽⁷⁾;

Kommissionen vedtog den 8. juni 1995 henstilling 95/216/EF ⁽⁸⁾ til medlemsstaterne vedrørende forbedring af sikkerheden ved eksisterende elevatorer;

de væsentlige krav i nærværende direktiv vil kun kunne sikre det ønskede sikkerhedsniveau, hvis der blandt bestemmelserne i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurene for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«,

⁽¹⁾ EFT nr. C 62 af 11. 3. 1992, s. 4 og EFT nr. C 180 af 2. 7. 1993, s. 11.

⁽²⁾ EFT nr. C 287 af 4. 11. 1992, s. 2.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 29. oktober 1992 (EFT nr. C 305 af 23. 11. 1992, s. 114), Rådets fælles holdning af 16. juni 1994 (EFT nr. C 232 af 20. 8. 1994, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 28. september 1994 (EFT nr. C 305 af 31. 10. 1994, s. 48).

⁽⁴⁾ EFT nr. L 300 af 19. 11. 1984, s. 86. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/486/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 21).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 300 af 19. 11. 1984, s. 72. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/665/EØF (EFT nr. L 382 af 31. 12. 1988, s. 42).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 384 af 31. 12. 1986, s. 12.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 198 af 22. 7. 1991, s. 16.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 134 af 20. 6. 1995, s. 37.

▼B

med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering ⁽¹⁾, udvælges egnede procedurer for overensstemmelsesvurdering, som sikrer, at disse krav overholdes;

elevatorer eller visse af deres sikkerhedskomponenter, som opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, skal være forsynet med synlig CE-mærkning for at kunne markedsføres;

i dette direktiv fastlægges kun de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er af generel art; for at gøre det lettere for producenterne at bevise, at elevatorerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav, samt for at det kan kontrolleres, om disse krav er overholdt, bør der på europæisk plan foreligge harmoniserede standarder for forebyggelse af risici, som skyldes elevatorers konstruktion og installation; disse harmoniserede standarder på europæisk plan udarbejdes af privatretlige organer og skal bevare deres status af tekster, som ikke er retligt bindende; i denne forbindelse anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som de organer, der er kompetente til at vedtage de harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer, som blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation, som er vedtaget af ét af disse organer eller af begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽²⁾, og i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

det er vigtigt, at der fastsættes en overgangsordning, så installatøerne kan markedsføre elevatorer fremstillet inden datoen for dette direktivs gennemførelse;

dette direktiv er affattet for at dække alle risici i forbindelse med elevatorer, som deres brugere samt bygningens beboere udsættes for; direktivet skal derfor betragtes som et direktiv som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer ⁽³⁾;

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen nåede den 20. december 1994 til enighed om en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 189 B i traktaten —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde, markedsføring og fri omsætning*Artikel 1*

1. Dette direktiv finder anvendelse på elevatorer, der permanent betjener bygninger og anlæg. Det finder ligeledes anvendelse på de sikkerhedskomponenter, der anvendes i de pågældende elevatorer, og som er opført på listen i bilag IV.

▼M2

2. I dette direktiv forstås ved »elevator«: hejse- og løftemateriel, der betjener fastlagte niveauer ved hjælp af en elevatorstol, som bevæger sig langs faste styreskiner med en hældningsgrad på over 15° i forhold til det vandrette plan, og som er beregnet til at transportere:

- personer
- personer og gods

⁽¹⁾ EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.

⁽²⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/10/EF (EFT nr. L 100 af 19. 4. 1994, s. 30).

⁽³⁾ EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 12.

▼ M2

- gods alene, hvis elevatorstolen er tilgængelig, dvs. at en person kan træde ind i den uden besvær, og den er udstyret med betjeningsanordninger inde i elevatorstolen eller inden for rækkevidde af den person, der befinder sig i elevatorstolen.

Hejse- og løftemateriel, hvis elevatorstol bevæger sig ad en fuldstændig fast bane, selv om den ikke bevæger sig langs faste styreskiner, betragtes som elevatorer, der hører under dette direktivs anvendelsesområde.

Ved »elevatorstol« forstås: en del af elevatoren, der bærer personer og/eller gods, der skal hejses op eller sænkes ned.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- hejse- og løftemateriel med en hastighed på 0,15 m/s eller derunder
- byggepladselevatorer
- tovinstationer, herunder svævebaner
- elevatorer, der er specielt konstrueret og fremstillet til militære eller politimæssige formål
- hejse- og løftemateriel, fra hvilket der kan udføres arbejde
- elevatorer i mineskakter
- materiel til at flytte de optrædende under kunstnerisk optræden
- hejse- og løftemateriel installeret i transportmidler
- hejse- og løftemateriel, der hører til en maskine, og som udelukkende er bestemt til adgang til arbejdsstedet, herunder vedligehold og inspektion af maskinen
- tandhjulsbaner
- rulletrapper og rullefortove.

▼ B

4. I dette direktiv forstås ved:

- elevatorinstallatør: en fysisk eller juridisk person, som har ansvaret for en elevators konstruktion, fremstilling, installation og markedsføring, og som anbringer CE-mærkningen og udsteder EF-overensstemmelseserklæringen
- markedsføring af elevatoren: det tidspunkt, hvor installatøren første gang stiller elevatoren til rådighed for brugeren
- sikkerhedskomponent: en komponent opført i bilag IV
- fabrikant af sikkerhedskomponenter: en fysisk eller juridisk person, som har ansvaret for konstruktionen og fremstillingen af sikkerhedskomponenterne, og som anbringer CE-mærkningen og udsteder EF-overensstemmelseserklæringen
- elevatormodel: en repræsentativ elevator, hvis tekniske dokumentation viser, hvorledes de væsentlige sikkerhedskrav vil blive overholdt i de elevatorer, som senere fremstilles på grundlag af elevatormodellen, som er fastlagt efter objektive parametre og anvender tilsvarende sikkerhedskomponenter.

Alle tilladte variationer mellem elevatormodellen og de elevatorer, der er fremstillet på grundlag heraf, skal være klart angivet (med maksimums- og minimumsværdier) i den tekniske dokumentation.

Det er tilladt ved beregninger og/eller på grundlag af konstruktionstegninger at påvise ensartetheden inden for en serie anordninger og deres installation, for så vidt angår overholdelsen af de væsentlige sikkerhedskrav.

5. Når de i direktivet omhandlede risici for en elevators vedkommende er helt eller delvis omfattet af særdirektiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse, eller det ophører med at finde anvendelse for så vidt angår disse elevatorer og disse risici, så snart særdirektiverne er trådt i kraft.

▼B

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at:
 - elevatorer, som omfattes af dette direktiv, kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis der ikke er risiko for, at personers sikkerhed og sundhed og i givet fald goder bringes i fare, for så vidt elevatorerne installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres formål
 - sikkerhedskomponenter, som omfattes af dette direktiv, kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis de elevatorer, hvorpå de skal monteres, ikke indebærer risiko for, at personers sikkerhed og sundhed og i givet fald goder bringes i fare, for så vidt disse komponenter monteres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres formål.
2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den person, der er ansvarlig for opførelsen af en bygning eller et anlæg, og elevatorinstallatøren dels gensidigt udveksler de nødvendige oplysninger, dels træffer de foranstaltninger, der kræves, for at elevatoren kan fungere korrekt og kan benyttes under betryggende forhold.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der ikke i elevatorskakter findes andre rørinstallationer eller anlæg end dem, der er nødvendige for elevatorens drift og sikkerhed.
4. Uden at dette indskrænker stk. 1, 2 og 3, berører dette direktiv ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers beskyttelse i forbindelse med ibrugtagning og benyttelse af de pågældende elevatorer, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af dem i forhold til dette direktiv.
5. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres elevatorer eller sikkerhedskomponenter, som ikke er i overensstemmelse med de gældende fællesskabsbestemmelser; det skal i så fald ved synlig skiltning klart anføres, at de ikke opfylder bestemmelserne, samt at de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter ikke kan erhverves, før elevatorinstallatøren eller fabrikanten af sikkerhedskomponenterne eller sidstnævntes i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse hermed. Ved demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte personer.

Artikel 3

De elevatorer, som omfattes af dette direktiv, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag I.

De sikkerhedskomponenter, som omfattes af dette direktiv, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag I, eller sikre, at de elevatorer, hvorpå de monteres, opfylder samme væsentlige krav.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af elevatorer og/eller sikkerhedskomponenter, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af komponenter, som ifølge erklæring fra fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant er beregnet til at indgå i en elevator, som omfattes af dette direktiv.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne anser elevatorer og sikkerhedskomponenter, der er forsynet med CE-mærkning, og som ledsages af den i bilag II omhandlede EF-overensstemmelseserklæring, for at opfylde samtlige bestemmelser i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

▼B

Findes der ikke harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige i forbindelse med en korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I.

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, omfatter et eller flere væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav,

- forudsættes den elevator, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav
- forudsættes den sikkerhedskomponent, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at ville give den elevator, hvorpå den monteres korrekt, mulighed for at opfylde de pågældende væsentlige krav.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

3. Medlemsstaterne sikrer sig, at der træffes passende foranstaltninger til at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder på nationalt plan.

Artikel 6

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldstændigt opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EØF, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om det er nødvendigt at tilbagetrække de berørte standarder fra de i artikel 5, stk. 2, omhandlede offentliggørelser.

2. Kommissionen kan efter proceduren i stk. 3 vedtage enhver passende foranstaltning med henblik på at sikre, at den praktiske anvendelse af dette direktiv bliver ensartet.

▼M1

3. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽¹⁾, jf. dennes artikel 8.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

▼B

4. Det stående udvalg kan desuden behandle ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, som formanden forelægger, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

Artikel 7

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en elevator eller en sikkerhedskomponent, der er forsynet med CE-mærkning, og som anvendes i overensstemmelse med sit formål, vil kunne frembyde fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for goder, træffer den alle nødvendige foranstaltninger til at trække den tilbage fra markedet, forbyde dens markedsføring og ibrugtagning eller begrænse dens frie omsætning.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om denne foranstaltning og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse skyldes:

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
 - b) fejlagtig anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder
 - c) en mangel ved selve de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder.
2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:
- at foranstaltningerne er berettigede, underretter den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, og de øvrige medlemsstater herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede udvalg, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1
 - at foranstaltningerne er uberettigede, underretter den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt elevatorinstallatøren, fabrikanten af sikkerhedskomponenterne eller sidstnævntes i Fællesskabet etablerede repræsentant herom.
3. Er en elevator eller en sikkerhedskomponent, som ikke opfylder overensstemmelseskriterierne, forsynet med CE-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de nødvendige foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.

KAPITEL II

Procedure for overensstemmelsesvurdering*Artikel 8*

1. Inden markedsføringen af de i bilag IV omhandlede sikkerhedskomponenter skal fabrikanten af en sikkerhedskomponent eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:
- a) i) enten lade modellen til sikkerhedskomponenten underkaste EF-typeafprøvning i overensstemmelse med bilag V og produktionskontrol ved et bemyndiget organ i overensstemmelse med bilag XI
 - ii) eller lade modellen til sikkerhedskomponenten underkaste EF-typeafprøvning i overensstemmelse med bilag V og anvende et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med bilag VIII til produktionskontrol
 - iii) eller anvende et fuldstændigt kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med bilag IX
- b) anbringe CE-mærkningen på hver enkelt sikkerhedskomponent og udstede en overensstemmelseserklæring med de i bilag II anførte oplysninger, idet der tages hensyn til bestemmelserne i det anvendte bilag (henholdsvis bilag VIII, IX eller XI)
- c) opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra sikkerhedskomponentens sidste fabrikationsdato.
2. Inden markedsføringen skal en elevator have gennemgået en af følgende procedurer:
- i) enten skal den, hvis den er konstrueret i overensstemmelse med en elevator, som har gennemgået den i bilag V omhandlede EF-typeafprøvning, fremstilles, installeres og afprøves under anvendelse af
 - den afsluttende kontrol i bilag VI, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XII, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XIV.

Procedurene angående såvel konstruktions- og fremstillingsfaserne som installations- og afprøvningsfaserne kan anvendes på den samme elevator

▼B

- ii) eller den skal, hvis den er konstrueret i overensstemmelse med en elevatormodel, som har gennemgået den i bilag V omhandlede EF-typeafprøvning, fremstilles, installeres og afprøves under anvendelse af
 - den afsluttende kontrol i bilag VI, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XII, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XIV
- iii) eller den skal, hvis den er konstrueret i overensstemmelse med en elevator, som har gennemgået den i bilag XIII omhandlede kvalitets sikring suppleret med en kontrol af konstruktionen, hvis denne ikke er helt i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, fremstilles, installeres og afprøves under anvendelse af
 - den afsluttende kontrol i bilag VI, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XII, eller
 - kvalitetsstyringssystemet i bilag XIV
- iv) eller den skal have gennemgået en enhedsverifikation foretaget af et bemyndiget organ som omhandlet i bilag X
- v) eller den skal have gennemgået den i bilag XIII omhandlede kvalitets sikring suppleret med en kontrol af konstruktionen, hvis denne ikke er helt i overensstemmelse med de harmoniserede standarder.

I de under punkt i), ii) og iii) nævnte tilfælde skal den person, som er ansvarlig for konstruktionen, give den person, der er ansvarlig for fremstillingen, installationen og afprøvningen, alle de nødvendige oplysninger for at sidstnævnte kan finde sted under betryggende forhold.

3. I alle de i stk. 2 nævnte tilfælde

- anbringer installatøren CE-mærkningen på elevatoren og udsteder en overensstemmelseserklæring med de i bilag II anførte oplysninger, idet der tages hensyn til bestemmelserne i det anvendte bilag (henholdsvis bilag VI, X, XII, XIII eller XIV)
 - opbevarer elevatorinstallatøren en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra den dato, hvor elevatoren første gang blev markedsført
 - kan Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer, efter anmodning, hos installatøren få udleveret en kopi af overensstemmelseserklæringen og af de prøvningsrapporter, som er udfærdiget i forbindelse med den afsluttende kontrol.
4. a) Når elevatorer eller sikkerhedskomponenter er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver CE-mærkning, angiver denne mærkning, at elevatoren eller sikkerhedskomponenten også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at elevatoren eller sikkerhedskomponenten opfylder bestemmelserne i de direktiver, som elevatorinstallatøren eller fabrikanten af sikkerhedskomponenten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager elevatoren eller sikkerhedskomponenten.

5. Har hverken elevatorinstallatøren, fabrikanten af sikkerhedskomponenterne eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opfyldt de i de foregående stykker omhandlede forpligtelser, påhviler denne forpligtelse enhver person, der markedsfører elevatoren eller sikkerhedskomponenten i Fællesskabet. De samme forpligtelser påhviler den, der fremstiller elevatoren eller sikkerhedskomponenten til eget brug.

▼B

Artikel 9

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre de i artikel 8 omhandlede procedurer, samt hvilke specifikke opgaver og undersøgelsesprocedurer disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør til orientering en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag VII i forbindelse med vurderingen af de bemyndigede organer. Organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde disse kriterier.

3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag VII. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

KAPITEL III

CE-mærkning*Artikel 10*

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE«. I bilag III er anført den model, der skal anvendes.

2. CE-mærkningen anbringes i den enkelte elevatorstol på en tydelig og synlig måde i overensstemmelse med punkt 5 i bilag I og skal anbringes på de sikkerhedskomponenter, der er opført i fortegnelsen i bilag IV, eller, hvis dette ikke er muligt, på et skilt, der er fastgjort på sikkerhedskomponenten.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning på elevatorerne eller sikkerhedskomponenterne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på elevatorerne eller sikkerhedskomponenterne, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller let læselig.

4. Med forbehold af artikel 7:

- a) er elevatorinstallatøren, fabrikanten af en sikkerhedskomponent eller sidstnævntes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring af den pågældende sikkerhedskomponent eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet, og forbyde benyttelse af elevatoren samt underrette de øvrige medlemsstater efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 4.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser*Artikel 11*

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører begrænsning af

- en elevators markedsføring og/eller ibrugtagning og/eller benyttelse
- en sikkerhedskomponents markedsføring og/eller ibrugtagning

▼B

skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles så hurtigt som muligt den berørte part med angivelse af de i den pågældende medlemsstat eksisterende klagemuligheder og fristerne for anvendelsen af disse.

Artikel 12

Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger til, at fortegnelserne over alle relevante afgørelser vedrørende dette direktivs anvendelse gøres tilgængelige.

Artikel 13

Direktiv 84/528/EØF og 84/529/EØF ophæves med virkning fra den 1. juli 1999.

Artikel 14

Det foreliggende direktiv er et direktiv i henhold til artikel 2, stk. 3, i direktiv 89/106/EØF, for så vidt angår de aspekter, der har forbindelse med elevatorinstallation.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. januar 1997 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1997.

2. Indtil den 30. juni 1999 tillader medlemsstaterne

- markedsføring og ibrugtagning af elevatorer
- markedsføring og ibrugtagning af sikkerhedskomponenter

der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er gældende på deres område på tidspunktet for dette direktivs udstedelse.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 16

Senest den 30. juni 2002 foretager Kommissionen i samråd med det i artikel 6, stk. 3, nævnte udvalg og på grundlag af rapporter fra medlemsstaterne en gennemgang af, hvorledes de i dette direktiv fastsatte procedurer fungerer, og foreslår eventuelt passende ændringer.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼**B***BILAG I***VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSKRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF ELEVATORER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER**

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De forpligtelser, der fastsættes ved de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, finder kun anvendelse, når den relevante risiko er til stede for den omhandlede elevator eller sikkerhedskomponent i forbindelse med anvendelse af denne under de af elevatorinstallatøren eller fabrikanten af sikkerhedskomponenten fastsatte forhold.
2. De væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktivet er ufravigelige. Under hensyn til det tekniske stade er det dog muligt, at de deri fastsatte mål ikke kan nås. Er dette tilfældet, skal elevatoren eller sikkerhedskomponenten konstrueres og fremstilles med henblik på så vidt muligt at tilstræbe disse mål.
3. Fabrikanten af sikkerhedskomponenten og elevatorinstallatøren skal foretage en risikoanalyse med henblik på at identificere alle de risici, der knytter sig til deres produkt; produktet skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.
4. I overensstemmelse med artikel 14 gælder de væsentlige krav i direktiv 89/106/EØF, som ikke er medtaget i dette direktiv, for elevatorer.

1. GENERELLE BEMÆRKNINGER

1.1. **Anvendelse af direktiv 89/392/EØF som ændret ved direktiv 91/368/EØF, 93/44/EØF og 93/68/EØF**

Hvis den relevante risiko foreligger, men ikke behandles i dette bilag, finder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til direktiv 89/392/EØF anvendelse. Under alle omstændigheder finder det væsentlige krav i punkt 1.1.2 i bilag I til direktiv 89/392/EØF anvendelse.

▼**M2**1.2. **Elevatorstol**

Elevatorstolen i hver elevator skal være en kabine. Denne kabine skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at areal og bæreevne svarer til det maksimale antal personer og elevatorens nominelt højeste mærkelast, som fastsat af fabrikanten.

Hvis elevatoren er bestemt til transport af personer og dens dimensioner tillader det, skal kabinen fremstilles og konstrueres på en sådan måde, at den ikke som følge af konstruktionen besværliggør eller forhindrer handicappede personers adgang til den eller brug af den, og så den kan forsynes med enhver form for passende udstyr, der gør det lettere for disse personer at benytte den.

▼**B**1.3. **Ophængning og bæremidler**

Alle elevatorstolens ophængningsdele og/eller bæremidler og tovfæstgørelser skal vælges og konstrueres således, at der sikres et tilstrækkeligt samlet sikkerhedsniveau, og således at risikoen for, at elevatorstolen falder ned, reduceres til et minimum under hensyn til brugsvilkårene, de anvendte materialer og fremstillingsvilkårene.

Hvis der anvendes tove eller kæder som bæremiddel for elevatorstolen, skal der være mindst to indbyrdes uafhængige tove eller kæder, og hvert enkelt tov eller kæde skal være forsynet med sit eget fastgørelsessystem. Tove og kæder må hverken være splejset eller samlet, undtagen hvor dette er nødvendigt, for at de kan fastgøres eller ombøjes.

1.4. **Kontrol af bevægelser (herunder hastighedsbegrænsning)**

1.4.1. Elevatorerne skal være konstrueret, fremstillet og installeret på en sådan måde, at igangsætning ikke er mulig, så længe belastningen overstiger den nominelt højeste mærkelast.

1.4.2. Elevatorerne skal være udstyret med hastighedsbegrænsere.

Dette gælder dog ikke for elevatorer, der på grund af drivsystemets konstruktion ikke vil kunne opnå for stor hastighed.

1.4.3. Hurtige elevatorer skal være udstyret med en anordning, hvormed hastigheden kan kontrolleres og styres.

▼B

1.4.4. Elevatorer, hvori der anvendes friktionsskiver, skal være konstrueret på en sådan måde, at tovenes stabilitet på friktionsskiven er sikret.

1.5. Elevatorspil

1.5.1. Hver enkelt personelevator skal have sit eget elevatorspil. Dette krav gælder ikke for elevatorer, hvor der i stedet for kontravægtene er monteret endnu en elevatorstol.

1.5.2. Elevatorinstallatøren skal sørge for, at en elevators spil og de hertil knyttede anordninger ikke er tilgængelige, undtagen i forbindelse med vedligeholdelse samt i nødstilfælde.

1.6. Betjeningsanordninger

1.6.1. Betjeningsanordningerne i elevatorer, der skal kunne benyttes af handicappede uden ledsager, skal være konstrueret og anbragt på en hensigtsmæssig måde.

1.6.2. Betjeningsanordningernes funktion skal være tydeligt angivet.

1.6.3. En elevatorgruppes kaldesystemer kan være fælles eller indbyrdes forbundet.

1.6.4. Det elektriske materiel skal installeres og forbindes på en sådan måde, at

- enhver forveksling med kredsløb, der ikke hører til elevatoren, er udelukket
- energiforsyningen kan slutes til under belastning
- elevatorens bevægelser er afhængige af de elektriske sikkerhedsanordninger, der er anbragt i et uafhængigt sikkerhedskredsløb
- en fejl i den elektriske installation ikke skaber en farlig situation.

2. RISICI FOR PERSONER UDEN FOR ELEVATORSTOLEN

2.1. Elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at adgang til elevatorskakten er umulig undtagen i forbindelse med vedligeholdelse eller i nødstilfælde. Inden en person kan komme ind i elevatorskakten, skal normal benyttelse af elevatoren være gjort umulig.

2.2. Elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en måde, som udelukker fare for at komme i klemme, når elevatorstolen befinder sig i en af sine yderstillinger.

Dette formål opfyldes ved et frit rum eller et tilflugtssted uden for hver af yderstillingerne.

I særlige tilfælde, navnlig i eksisterende ejendomme, kan der, når ovennævnte løsning ikke er mulig, træffes andre foranstaltninger til at undgå en sådan fare. Medlemsstaterne skal da have mulighed for at give en forhåndsgodkendelse.

2.3. Adgangsåbningerne til elevatorstolen skal være forsynet med etagedøre, der har en tilstrækkelig stor mekanisk modstandsevne i forhold til de af fabrikanten foreskrevne brugsvilkår.

En sammenlåsningsanordning skal ved normal funktion forhindre:

- at elevatorstolen kan igangsættes med vilje eller utilsigtet, hvis ikke alle etagedøre er lukket og låst
- åbning af en etagedør, medens elevatorstolen er i bevægelse, og hvis ikke den befinder sig på en etage.

Fremføring for åben etagedør med henblik på at bringe elevatorstolen i niveau med en etagedørtærskel er dog tilladt i nærmere definerede zoner, hvis dette sker med kontrolleret hastighed.

3. RISICI FOR PERSONER I ELEVATORSTOLEN

3.1. Elevatorstolen skal være fuldstændig lukket med hele vægge, lofter og gulve, bortset fra ventilationsåbninger, og forsynet med hele døre. Elevatordørene skal være konstrueret og monteret på en sådan måde, at elevatorstolen ikke kan bevæges, bortset fra den fremføring, der omhandles i tredje afsnit i punkt 2.3, medmindre dørene er lukket, og således at den standser, hvis dørene åbnes.

Elevatordørene skal forblive lukkede og låst i tilfælde af standsning mellem to etager, hvis der ellers er fare for fald mellem elevatorstolen og skakten, eller hvis der ikke er nogen skakt.

3.2. I tilfælde af energisvigt eller fejl ved en komponent skal elevatoren være udstyret med anordninger beregnet til at forhindre frit fald eller ukontrollerede opadgående bevægelser af elevatorstolen.

▼B

Anordningen til forhindring af elevatorstolens frie fald skal være uafhængig af elevatorstolens ophængningsanordninger.

Denne anordning skal være i stand til at standse stolen ved den nominelt højeste mærkelast og den maksimale hastighed, som elevatorinstallatøren har fastsat. Standsning på grund af denne anordning må ikke under nogen belastningsforhold fremkalde en opbremsning, der er farlig for de personer, der befinder sig i stolen.

- 3.3. Der skal være installeret bufferanordninger mellem elevatorskaktens bund og elevatorstolens gulv.

I så fald skal det frie rum, der omhandles i punkt 2.2, måles med bufferaanordningerne fuldstændig sammentrykt.

Dette krav gælder ikke for elevatorer, hvor elevatorstolen på grund af konstruktionen af drivsystemet ikke kan komme ind i det frie rum, som omhandles i punkt 2.2.

- 3.4. Elevatorerne skal konstrueres og fremstilles, så de ikke kan igangsættes, medmindre den i punkt 3.2 nævnte anordning befinder sig i en stilling, hvor den kan fungere.

4. ANDRE RISICI

- 4.1. Hvis etagedøre og elevatordøre eller begge disse døre bevæges mekanisk, skal de være udstyret med en anordning, der udelukker risikoen for klemning, når de bevæges.
- 4.2. Etagedøre, herunder de dele, der er forsynet med glas, skal, når de skal bidrage til at sikre bygningen mod ildebrand, have en passende varmebestandighed, betegnet ved at de er hele og ubeskadigede samt ved deres isolerende (ilden må ikke brede sig) og varmeoverførende egenskaber (varmestråling).
- 4.3. Eventuelle kontravægte skal monteres på en sådan måde, at muligheden for sammenstød med elevatorstolen eller nedfald på denne er udelukket.
- 4.4. Elevatorerne skal være udstyret med anordninger, som gør det muligt at frigøre og hjælpe personer ud, der sidder fast i elevatorstolen.
- 4.5. Elevatorstolen skal være forsynet med et tovejskommunikationsmiddel, som gør det muligt til enhver tid at få forbindelse med en særlig alarmcentral.
- 4.6. Elevatorerne skal konstrueres og fremstilles således, at de ved overskridelse af den af elevatorinstallatøren foreskrevne højeste temperatur i det rum, hvor elevatorspillet er placeret, kan afslutte de igangværende bevægelser, men ikke udføre nye styreordrer.
- 4.7. Elevatorstolene skal konstrueres og fremstilles således, at der er tilstrækkelig udluftning til passagererne, også ved længerevarende standsning.
- 4.8. Elevatorstolen skal være forsynet med tilstrækkelig belysning, når den benyttes, eller når en dør åbnes; den skal desuden være forsynet med nødbelysning.
- 4.9. Det i punkt 4.5 omhandlede kommunikationsmiddel og den i punkt 4.8 omhandlede nødbelysning skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at de fungerer ved strømafbrydelse. De skal kunne fungere i det tidsrum, det normalt tager, inden hjælp når frem.
- 4.10. Styresystemet i elevatorer, der kan anvendes i tilfælde af brand, skal være konstrueret og fremstillet således, at det kan slås fra på visse etager og give redningskorps fortrinsret til betjeningen.

5. MÆRKNING

- 5.1. Ud over de minimumsangivelser, som enhver maskine skal omfatte i henhold til punkt 1.7.3 i bilag I til direktiv 89/392/EØF, skal elevatorstolen være forsynet med et tydeligt skilt, hvorpå mærkelasten i kilogram og det maksimale antal passagerer klart er angivet.
- 5.2. Hvis apparatet er konstrueret således, at personer, der sidder fast i elevatorstolen, kan komme ud uden hjælp udefra, skal der i elevatorstolen klart og synligt være angivet instruktioner herom.

6. BRUGSANVISNING

- 6.1. De i bilag IV omhandlede sikkerhedskomponenter skal være ledsaget af en brugsanvisning, som er affattet på et officielt sprog i elevatorinstallatørens medlemsstat, eller et andet EF-sprog, som denne har godkendt, således at

— montering

▼B

- tilslutning
- justering
- vedligeholdelse

kan ske på en effektiv og farefri måde.

6.2. Der skal til hver elevator medfølge dokumentation, der er udarbejdet på et eller flere fællesskabsprog, der kan fastlægges i overensstemmelse med traktaten af den medlemsstat, hvor elevatoren installeres. Denne dokumentation skal mindst omfatte:

- en brugsanvisning med de planer og diagrammer, som er nødvendige for normal brug samt for vedligeholdelse, eftersyn, reparation, regelmæssige verifikationer og den i punkt 4.4 omhandlede redningsindsats
- en servicebog, hvori reparationer og i givet fald regelmæssige verifikationer kan anføres.



BILAG II

A. Indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen for sikkerhedskomponenter ⁽¹⁾

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

- navn og adresse på fabrikanten af sikkerhedskomponenter ⁽²⁾
- eventuelt navn og adresse på dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant ⁽²⁾
- beskrivelse af sikkerhedskomponenten, type- og seriebetegnelse og eventuelt serienummer
- sikkerhedskomponentens sikkerhedsfunktion, hvis denne ikke fremgår klart af beskrivelsen
- sikkerhedskomponentens fabrikationsår
- alle relevante bestemmelser, som sikkerhedskomponenten opfylder
- eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder, der er anvendt
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført EF-typeafprøvningen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)
- eventuelt henvisning til den EF-typeafprøvningsattest, der er udstedt af det bemyndigede organ
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført produktionskontrollen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), nr. ii)
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har kontrolleret det kvalitetsstyringssystem, som fabrikanten har anvendt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iii)
- identifikation af den underskriver, der har bemyndigelse til at forpligte fabrikanten af sikkerhedskomponenter, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

B. Indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen for installerede elevators ⁽³⁾

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

- navn og adresse på elevatorinstallatøren ⁽⁴⁾
- beskrivelse af elevatoren, type- og seriebetegnelse, serienummer og adressen på det sted, hvor elevatoren er installeret
- elevatorens installationsår
- alle relevante bestemmelser, som elevatoren opfylder
- eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder, der er anvendt
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført EF-typeafprøvningen af elevatormodellen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. i) og ii)
- eventuelt henvisning til EF-typeafprøvningsattesten
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har udført EF-verifikationen af elevatoren i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. iv)
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har foretaget den afsluttende kontrol af elevatoren i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. i), ii), iii), første led
- eventuelt navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der har foretaget kontrollen af det kvalitetsstyringssystem, elevatorinstallatøren har anvendt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, andet og tredje led, i nr. i), ii) og iii) samt artikel 8, stk. 2, nr. v)
- identifikation af den underskriver, der har bemyndigelse til at forpligte elevatorinstallatøren.

⁽¹⁾ Denne erklæring skal være skrevet på maskine eller med trykte bogstaver og være udfærdiget på samme sprog som den brugsanvisning, der er nævnt i bilag I, punkt 6.1.

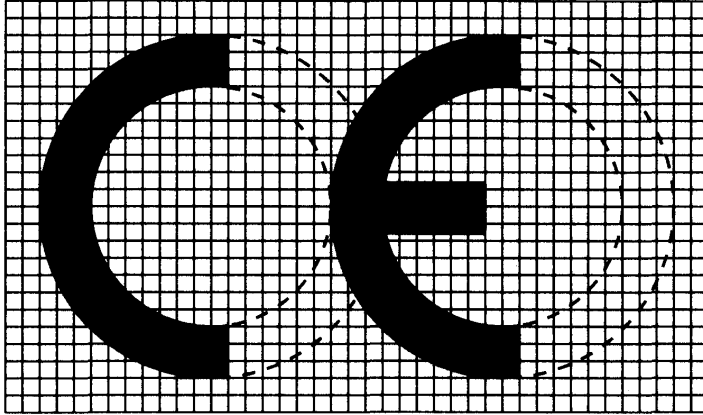
⁽²⁾ Firmanavn og fuldstændig adresse; hvis det drejer sig om en repræsentant, angives ligeledes firmanavn og adresse på fabrikanten af sikkerhedskomponenterne.

⁽³⁾ Denne erklæring skal være skrevet på maskine eller med trykte bogstaver og være udfærdiget på samme sprog som den brugsanvisning, der er nævnt i bilag I, punkt 6.2.

⁽⁴⁾ Firmanavn og fuldstændig adresse.

▼**B***BILAG III***CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING**

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan undtages fra denne mindstestørrelse i forbindelse med små sikkerhedskomponenter.

CE-mærkningen efterfølges af identifikationsnummeret på det relevante bemyndigede organ i forbindelse med

- procedurene i artikel 8, stk. 1, litra a), nr. ii) eller iii)
- procedurene i artikel 8, stk. 2.

*BILAG IV***LISTE OVER DE I ARTIKEL 1, STK. 1, OG ARTIKEL 8, STK. 1,
OMHANDLEDE SIKKERHEDSKOMPONENTER**

1. Anordninger til aflåsning af etagedøre.
2. Anordninger (jf. punkt 3.2 i bilag I) til forhindring af elevatorstolens frie fald eller ukontrollerede opadgående bevægelser.
3. Hastighedsbegrænsere.
4. a) Energiakkumulerende buffere
 - dels af ikke-lineær art
 - dels til dæmpning af returslaget.b) Energiabsorberende buffere.
5. Sikkerhedsanordninger på hydrauliske cylindre i hydrauliske systemer, når de anvendes som anordninger til hindring af fald.
6. Elektriske sikkerhedsanordninger i form af sikkerhedsafbrydere, hvori der indgår elektroniske komponenter.



BILAG V

EF-TYPEAFPRØVNING

(modul B)

A. EF-typeafprøvning af sikkerhedskomponenter

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et repræsentativt eksemplar af en sikkerhedskomponent vil give den elevator, hvorpå den monteres korrekt, mulighed for at opfylde de relevante bestemmelser i nærværende direktiv.
2. Anmodningen om EF-typeafprøvning indgives af sikkerhedskomponentens fabrikant eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde:

- navn og adresse på fabrikanten af sikkerhedskomponenten samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anordningen indgives af denne, samt sikkerhedskomponenternes fabrikationssted
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- teknisk dokumentation
- et repræsentativt eksemplar af sikkerhedskomponenten eller angivelse af det sted, hvor den kan undersøges. Det bemyndigede organ kan med begrundelse anmode om andre eksemplarer.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere sikkerhedskomponentens overensstemmelse og dens evne til at give den elevator, hvorpå den monteres korrekt, mulighed for at opfylde bestemmelserne i direktivet.

Den tekniske dokumentation skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen af overensstemmelsen, indeholde følgende oplysninger:

- en generel beskrivelse af sikkerhedskomponenten, herunder anvendelsesområde (især eventuelle begrænsninger med hensyn til hastighed, belastning, energi) og betingelser (især eksplosionsfarlig atmosfære, dårlige vejrforhold)
- konstruktionstegninger eller -diagrammer og produktionstegninger eller -diagrammer
- relevante væsentlige krav, og hvorledes disse krav er forsøgt opfyldt (f. eks. harmoniserede standarder)
- eventuelt resultaterne af de prøvninger eller beregninger, som fabrikanten har foretaget eller ladet foretage
- et eksemplar af monteringsinstruktionerne for sikkerhedskomponenterne
- de foranstaltninger, der vil blive truffet på fabrikationsstadiet for at sikre, at de seriefremstillede sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med den sikkerhedskomponent, der er afprøvet.

4. Det bemyndigede organ:

- undersøger den tekniske dokumentation for at vurdere, om den er i stand til at opfylde de tilstræbte målsætninger
- undersøger sikkerhedskomponenten for at kontrollere, om den svarer til den tekniske dokumentation
- gennemfører eller lader gennemføre den relevante kontrol og de nødvendige prøvninger for at verificere, om sikkerhedskomponentfabrikantens løsninger er i overensstemmelse med direktivets krav og giver mulighed for, at sikkerhedskomponenten kan opfylde sin funktion, når den monteres korrekt på en elevator.

5. Opfylder det repræsentative eksemplar af sikkerhedskomponenten direktivets relevante bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde navn og adresse på fabrikanten af sikkerhedskomponenten, resultaterne af kontrollen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af attesten og efter begrundet anmodning en kopi af den tekniske dokumentation og rapporterne for de foretagne undersøgelser,

▼B

beregninger eller prøvninger. Afslår det bemyndigede organ at udstede EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Fabrikanten af sikkerhedskomponenten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ om alle, også mindre, ændringer, som han har foretaget eller agter at foretage af den godkendte sikkerhedskomponent, herunder nye udgaver, som ikke er præciseret i den oprindelige tekniske dokumentation (jf. punkt 3, første led). Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og meddeler fabrikanten eller dennes repræsentant, om EF-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig ⁽¹⁾.
7. Alle bemyndigede organer skal meddele medlemsstaterne de relevante oplysninger vedrørende:
 - de udstedte EF-typeafprøvningsattester
 - de tilbagetrukne EF-typeafprøvningsattester.
 Endvidere skal alle bemyndigede organer meddele de øvrige bemyndigede organer de relevante oplysninger vedrørende tilbagetrukne EF-typeafprøvningsattester.
8. EF-typeafprøvningsattesten, sagsakter og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udformes på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.
9. Fabrikanten af sikkerhedskomponenten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og eventuelle tillæg til disse i ti år fra sikkerhedskomponentens sidste fabrikationsdato.

Er hverken fabrikanten af en sikkerhedskomponent eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af sikkerhedskomponenten i Fællesskabet.

B. EF-typeafprøvning af elevatoren

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en elevatormodel eller en elevator, for hvilken der ikke er forudset andre udgaver, opfylder bestemmelserne i nærværende direktiv.
2. Anmodningen om EF-typeafprøvning af elevatoren indgives af elevatorinstallatøren til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde

 - elevatorinstallatørens navn og adresse
 - en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
 - teknisk dokumentation
 - angivelse af det sted, hvor elevatormodellen kan undersøges. Denne skal omfatte tilslutningsdelene samt udstyr til betjening af mindst tre niveauer (det øverste, det nederste og et mellemliggende).
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om elevatoren er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, og at forstå dens konstruktion og funktion.

Den tekniske dokumentation skal i det omfang, det er nødvendigt for vurderingen af overensstemmelsen, indeholde følgende oplysninger:

- en generel beskrivelse af elevatormodellen. Den tekniske dokumentation skal klart angive alle de ændringsmuligheder, der er i forbindelse med den elevatormodel, der forelægges til prøvning (jf. artikel 1, stk. 4)
- konstruktionstegninger eller -diagrammer og produktionstegninger eller -diagrammer
- relevante væsentlige krav, og hvorledes disse krav er forsøgt opfyldt (f. eks. harmoniserede standarder)
- en kopi af EF-overensstemmelseserklæringerne for de sikkerhedskomponenter, der er anvendt ved fremstillingen af elevatoren

⁽¹⁾ Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny anmodning.

▼B

- eventuelt resultaterne af de prøvninger eller beregninger, som fabrikanten har foretaget eller ladet foretage
- et eksemplar af brugsanvisningen for elevatoren
- de foranstaltninger, der vil blive truffet ved installationen for at sikre, at den serieproducerede elevator er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

4. Det bemyndigede organ:

- undersøger den tekniske dokumentation for at vurdere, om den er i stand til at opfylde de tilstræbte målsætninger
- undersøger elevatormodellen for at kontrollere, om den svarer til den tekniske dokumentation
- gennemfører eller lader gennemføre den relevante kontrol og de nødvendige prøvninger for at verificere, om elevatorinstallatørens løsninger er i overensstemmelse med direktivets krav og giver mulighed for, at elevatoren kan opfylde dem.

5. Opfylder elevatormodellen direktivets relevante bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde elevatorinstallatørens navn og adresse, resultaterne af kontrollen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af attesten og efter begrundet anmodning en kopi af den tekniske dokumentation og rapporterne for de foretagne undersøgelser, beregninger eller prøvninger.

Afslår det bemyndigede organ at udstede EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Elevatorinstallatøren underretter det bemyndigede organ om alle, også mindre, ændringer, som han har foretaget eller agter at foretage af den godkendte elevator, herunder nye udgaver, som ikke er præciseret i den oprindelige tekniske dokumentation (jf. punkt 3, første led). Det bemyndigede organ undersøger disse ændringer og meddeler installatøren, om EF-typeafprøvningsattesten fortsat er gyldig ⁽¹⁾.

7. Alle bemyndigede organer skal meddele medlemsstaterne de relevante oplysninger vedrørende:

- de udstedte EF-typeafprøvningsattester
- de tilbagetrukne EF-typeafprøvningsattester.

Endvidere skal alle bemyndigede organer meddele de øvrige bemyndigede organer de relevante oplysninger vedrørende tilbagetrukne EF-typeafprøvningsattester.

8. EF-typeafprøvningsattesten, sagsakter og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.

9. Elevatorinstallatøren skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og eventuelle tillæg til disse i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af den elevator, der er i overensstemmelse med elevatormodellen.

⁽¹⁾ Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan det enten udstede et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest eller anmode om, at der indgives en ny anmodning.



BILAG VI

AFSLUTTENDE KONTROL

1. Den afsluttende kontrol er den procedure, hvorved elevatorinstallatøren, der opfylder betingelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at den elevator, der markedsføres, opfylder direktivets krav. Elevatorinstallatøren anbringer CE-mærkningen i hver elevatorstol og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring.
2. Elevatorinstallatøren træffer alle nødvendige foranstaltninger til, at den elevator, der markedsføres, er i overensstemmelse med den elevatormodel, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der gælder for den.
3. Elevatorinstallatøren skal opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen og af den i punkt 6 nævnte afsluttende kontrolattest i ti år fra den dato, hvor elevatoren første gang blev markedsført.
4. Et bemyndiget organ, valgt af elevatorinstallatøren, foretager eller lader foretage den afsluttende kontrol af den elevator, der skal markedsføres. Der gennemføres kontrol og passende prøvninger, som omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. direktivets artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om elevatoren opfylder de relevante krav i direktivet.

Disse kontroller og prøvninger omfatter bl.a.:

- a) en undersøgelse af dokumentationen for at verificere, om elevatoren er i overensstemmelse med den elevatormodel, der er godkendt i henhold til bilag V, afsnit B
- b) — elevatorens funktion uden belastning og ved maksimal belastning for at sikre, at sikkerhedsanordningerne er monteret korrekt og fungerer tilfredsstillende (stopanordninger, låse, mv.)
 - elevatorens funktion ved maksimal belastning og uden belastning for at sikre, at sikkerhedsanordningerne fungerer tilfredsstillende ved strømsvigt
 - statisk afprøvning med en belastning, der svarer til 1,25 gange mærkelasten.

Mærkelasten er den belastning, der er anført i bilag I, punkt 5.

Efter disse prøvninger skal det bemyndigede organ sikre sig, at der ikke er sket nogen deformation eller forringelse, som vil kunne hindre brug af elevatoren.

5. Det bemyndigede organ modtager en teknisk dokumentation, der består af:
 - en generel plan over elevatoren
 - de nødvendige planer og diagrammer, for at den afsluttende kontrol kan foretages, f.eks. oversigter over styringskredsløb
 - et eksemplar af de brugsanvisninger, der omhandles i bilag I, punkt 6.2.

Det bemyndigede organ kan ikke kræve detaljerede planer eller præcise oplysninger, som ikke er nødvendige for at foretage verifikation af, at den elevator, der skal markedsføres, er i overensstemmelse med den elevatormodel, som er beskrevet i EF-typeafprøvningserklæringen.
6. Opfylder elevatoren direktivets bestemmelser, anbringer det bemyndigede organ sit identifikationsnummer eller lader det anbringe ved siden af CE-mærkningen, jf. bilag III, og udsteder en afsluttende kontrolattest, hvori de gennemførte kontroller og prøvninger nævnes.

Det bemyndigede organ udfylder de relevante sider i den servicebog, der omhandles i bilag I, punkt 6.2.

Afslår det bemyndigede organ at udstede den afsluttende kontrolattest, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag og anføre, hvorledes godkendelse kan opnås. Når elevatorinstallatøren på ny anmoder om afsluttende kontrol, skal han henvende sig til det samme bemyndigede organ.

7. Den afsluttende kontrolattest, sagsakter og korrespondance vedrørende godkendelsesprocedurene udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det kompetente organ er etableret, eller på et sprog, som det har godkendt.

*BILAG VII***MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED BEMYNDIGELSE AF ORGANER**

1. Organet, dets leder og dets personale, som skal udføre kontrolarbejdet, må hverken være konstruktør, leverandør eller fabrikant af de sikkerhedskomponenter eller installatør af de elevatorer, som de kontrollerer, eller være nogen af disse personers repræsentant. På samme måde må organet, dets leder og dets personale, som skal udføre kontrol med de kvalitetsstyringssystemer, der omhandles i direktivets artikel 8, hverken være konstruktør, leverandør eller fabrikant af de sikkerhedskomponenter eller installatør af de elevatorer, som de kontrollerer, eller være nogen af disse parter repræsentant. De må hverken direkte eller som repræsentant deltage i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af disse sikkerhedskomponenter eller i installationen af disse elevatorer. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten af sikkerhedskomponenterne eller elevatorinstallatøren og organet.
2. Kontrolorganet og personalet skal udføre kontrollen med den største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængigt af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i resultaterne af kontrollen.
3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med udførelsen af kontrollen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.
4. Det personale, som skal foretage kontrollen, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med sådanne kontroller
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
5. Det personale, som skal foretage kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile retlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre kontrollen gennemføres direkte af medlemsstaten.
7. Organets personale har tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.



BILAG VIII

KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE

(modul E)

1. Kvalitetssikring af produkterne er den procedure, hvorved en fabrikant af sikkerhedskomponenter, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet, og at sikkerhedskomponenten vil give den elevator, hvorpå den monteres korrekt, mulighed for at opfylde bestemmelserne i direktivet.

Fabrikanten af sikkerhedskomponenten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver sikkerhedskomponent og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for endelig kontrol af sikkerhedskomponenten og prøvning, som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten af sikkerhedskomponenten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende sikkerhedskomponenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om de planlagte sikkerhedskomponenter
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- teknisk dokumentation vedrørende de godkendte sikkerhedskomponenter og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hver enkelt sikkerhedskomponent, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten af sikkerhedskomponenter har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger
 - b) organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til sikkerhedskomponenternes kvalitet
 - c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
 - d) midlerne til verifikation af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
 - e) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard ⁽¹⁾.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator-teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i sikkerhedskomponentfabrikantens lokaler.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten af sikkerhedskomponenterne. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

⁽¹⁾ Denne harmoniserede standard er EN 29003, om fornødent suppleret for at tage hensyn til de specifikke forhold, der gør sig gældende for sikkerhedskomponenter.

▼B

- 3.4. Fabrikanten af sikkerhedskomponenten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at sørge for, at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- Fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.
- Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.
- Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.
4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten af sikkerhedskomponenten på korrekt vis opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemer
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten af sikkerhedskomponenter vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal afgive en kontrolrapport til fabrikanten af sikkerhedskomponenter.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten af sikkerhedskomponenter.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende; det afgiver en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten af sikkerhedskomponenter.
5. Fabrikanten skal i ti år fra sikkerhedskomponentens sidste fabrikationsdato kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1, andet afsnit, tredje led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.



BILAG IX

FULD KVALITETSSIKRING

(modul H)

1. Fuld kvalitetssikring er den procedure, hvorved en fabrikant af sikkerhedskomponenter, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at sikkerhedskomponenterne opfylder de relevante krav i direktivet, og at sikkerhedskomponenten vil give den elevator, hvorpå den monteres korrekt, mulighed for at opfylde bestemmelserne i direktivet.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt sikkerhedskomponent og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion, produktion, afsluttende kontrol af sikkerhedskomponenterne og prøvning som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om sikkerhedskomponenterne
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at sikkerhedskomponenterne opfylder de relevante krav i direktivet, og giver de elevatorer, hvorpå de monteres korrekt, mulighed for at opfylde disse bestemmelser.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og procedurer såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionskvalitet og sikkerhedskomponenternes kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, som gælder for sikkerhedskomponenterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af sikkerhedskomponenterne
- de relevante teknikker til produktion, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.
- midlerne til verifikation af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard ⁽¹⁾.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i fabrikantens lokaler.

⁽¹⁾ Denne harmoniserede standard er EN 29001, om fornødent suppleret for at tage hensyn til de specifikke forhold, der gør sig gældende for sikkerhedskomponenter.

▼B

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten af sikkerhedskomponenter. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten af sikkerhedskomponenter forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og sørge for, at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten af sikkerhedskomponenter på korrekt vis opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten af sikkerhedskomponenter skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagingsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger osv.
- kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ foretager periodiske kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten af sikkerhedskomponenter vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal afgive en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten af sikkerhedskomponenter. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det afgiver en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten af sikkerhedskomponenter.

5. Fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes repræsentant skal i ti år fra sikkerhedskomponentens sidste fabrikationsdato kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Er hverken fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af sikkerhedskomponenterne i Fællesskabet.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

7. Sagsakter og korrespondance vedrørende procedurene for fuld kvalitets sikring udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som det har godkendt.



BILAG X

ENHEDSVERIFIKATION

(modul G)

1. Enhedsverifikationen er den procedure, hvorved en elevatorinstallatør sikrer sig og erklærer, at den elevator, der markedsføres, og for hvilken der er udstedt den i punkt 4 omhandlede overensstemmelsesattest, er i overensstemmelse med direktivets krav. Elevatorinstallatøren anbringer CE-mærkningen i elevatorstolen og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring.

2. Elevatorinstallatøren indgiver anmodning om at foretage enhedsverifikationen til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde:

- elevatorinstallatørens navn og adresse, samt angivelse af det sted, hvor elevatoren er installeret
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- teknisk dokumentation.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere elevatorens overensstemmelse med direktivets krav samt forstå elevatorens konstruktion, installation og funktion.

I det omfang, det er nødvendigt for at kunne vurdere overensstemmelsen, skal den tekniske dokumentation indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af elevatoren
- konstruktionstegninger eller -diagrammer og produktionstegninger eller -diagrammer
- relevante væsentlige krav, og hvorledes disse krav er forsøgt opfyldt (f. eks. harmoniserede standarder)
- eventuelt resultaterne af de prøvninger eller beregninger, som elevatorinstallatøren har foretaget eller ladet foretage
- et eksemplar af brugsanvisningen til elevatoren
- en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne for de sikkerhedskomponenter, der er anvendt.

4. Det bemyndigede organ undersøger den tekniske dokumentation og elevatoren og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard (er), jf. direktivets artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at elevatoren er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Opfylder elevatoren direktivets bestemmelser, anbringer det bemyndigede organ sit identifikationsnummer eller lader det anbringe ved siden af CE-mærkningen, jf. bilag III, og udsteder en overensstemmelsesattest om de gennemførte prøvninger.

Det bemyndigede organ udfylder de relevante sider i den servicebog, der omhandles i bilag I, punkt 6.2.

Afslår det bemyndigede organ at udstede overensstemmelsesattesten, skal det give en detaljeret begrundelse for dette afslag og anføre, hvorledes godkendelse kan opnås. Når elevatorinstallatøren på ny anmoder om verificering, skal han henvende sig til det samme bemyndigede organ.

5. Overensstemmelsesattesten, sagsakter og korrespondance vedrørende enhedsverifikationsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette har godkendt.

6. Elevatorinstallatøren opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelsesattesten i ti år fra den dato, hvor elevatoren første gang blev markedsført.



BILAG XI

TYPEOVERENSSTEMMELSE MED STIKPRØVEKONTROL

(modul C)

1. Typeoverensstemmelsen er den procedure, hvorved fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant sikrer sig og erklærer, at sikkerhedskomponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeattesten og opfylder de relevante krav i direktivet, og at sikkerhedskomponenterne vil give den elevator, hvorpå de monteres korrekt, mulighed for at overholde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktivet.

Fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt sikkerhedskomponent og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten af sikkerhedskomponenter træffer alle nødvendige foranstaltninger til, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede sikkerhedskomponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet.
3. Fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen i ti år fra sikkerhedskomponentens sidste fabrikationsdato.

Er hverken fabrikanten af sikkerhedskomponenter eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, der er ansvarlig for markedsføringen af sikkerhedskomponenterne i Fællesskabet.
4. Et bemyndiget organ efter sikkerhedskomponentfabrikantens valg foretager eller lader foretage kontrol af sikkerhedskomponenterne med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på stedet en passende stikprøve til kontrol af de færdige sikkerhedskomponenter, og der gennemføres prøvninger som omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. direktivets artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om produktionen opfylder direktivets relevante krav. Opfylder en eller flere sikkerhedskomponenter ikke kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

De elementer, der skal tages i betragtning ved kontrollen af sikkerhedskomponenterne, fastlægges efter fælles aftale mellem samtlige de bemyndigede organer, der skal varetage denne procedure, under hensyntagen til sikkerhedskomponenternes væsentlige karakteristika, der er nævnt i bilag IV.

Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på sikkerhedskomponenten.
5. Sagsakter og korrespondance vedrørende procedurene for stikprøvekontrol, der er omhandlet i punkt 4, udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som det har godkendt.



BILAG XII

KVALITETSSIKRING AF ELEVATORPRODUKTERNE

(modul E)

1. Kvalitetssikring af produkterne er den procedure, hvorved elevatorinstallatøren, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at de installerede elevatorer er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet.

Elevatorinstallatøren anbringer CE-mærkningen på hver enkelt elevator og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Elevatorinstallatøren anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for afsluttende kontrol af elevatoren og prøvning, som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Elevatorinstallatøren indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for elevatorerne til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om de planlagte elevatorer
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- teknisk dokumentation vedrørende de godkendte elevatorer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hver enkelt elevator, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som elevatorinstallatøren har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger
- b) organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til elevatorernes kvalitet
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført forud for markedsføringen, herunder mindst de i bilag VI, punkt 4, litra b), omhandlede prøvninger
- d) midlerne til verifikation af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- e) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard ⁽¹⁾.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevatorteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i elevatorinstallatørens lokaler og et besøg på en byggeplads.

Afgørelsen skal meddeles elevatorinstallatøren. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Elevatorinstallatøren forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at sørge for, at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Elevatorinstallatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.

⁽¹⁾ Denne harmoniserede standard er EN 29003, om fornødent suppleret for at tage hensyn til de specifikke forhold, der gør sig gældende for elevatorerne.

▼B

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler elevatorinstallatøren sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**
 - 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at elevatorinstallatøren på korrekt vis opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
 - 4.2. Elevatorinstallatøren skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol- og prøvningsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
 - 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre, at elevatorinstallatøren vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal afgive en kontrolrapport til elevatorinstallatøren.
 - 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg på steder, hvor der installeres elevatorer.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet og elevatoren fungerer tilfredsstillende; det afgiver en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til elevatorinstallatøren.
5. Elevatorinstallatøren skal i ti år fra elevatorens sidste fabrikationsdato kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet afsnit, tredje led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, sidste afsnit og i punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.



BILAG XIII

FULD KVALITETSSIKRING AF ELEVATORER

(modul H)

1. Fuld kvalitetssikring er den procedure, hvorved elevatorinstallatøren, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at elevatorerne opfylder de relevante krav i direktivet.

Elevatorinstallatøren anbringer CE-mærkningen på hver enkelt elevator og udsteder en EF-overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Elevatorinstallatøren anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion, fremstilling, montering, installation og afsluttende kontrol af elevatorerne og prøvning som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

- 3.1. Elevatorinstallatøren indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om elevatorerne, navnlig dem, som gør det muligt at forstå sammenhængen mellem elevatorens konstruktion og funktion samt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at elevatorerne opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som elevatorinstallatøren har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionskvaliteten og elevatorernes kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i direktivets artikel 5 omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, som gælder for elevatorerne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved ibrugtagningen af elevatorkonstruktionen
- de undersøgelser og de prøvninger, der skal udføres ved modtagelsen af forsyningerne med materialer, komponenter og delmontager
- de relevante teknikker til montering, installation og kvalitetskontrol samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før (kontrol af installationsvilkårene: skakt, placering af elevatorspil mv.), under og efter installationen (herunder mindst de i bilag VI, punkt 4, litra b), omhandlede prøvninger)
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- midlerne til verifikation af, at den krævede konstruktions- og installationskvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. *Konstruktionskontrol*

Er konstruktionen ikke fuldstændig overensstemmende med de harmoniserede standarder, skal det bemyndigede organ undersøge, om konstruktionen opfylder direktivets bestemmelser, og det udsteder i bekræftende fald en EF-konstruktionsafprøvningsattest til elevatorinstallatøren med angivelse af attestens gyldighedsperiode og de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion.

▼B

3.4. *Kontrol af kvalitetsstyringssystemet*

Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard ⁽¹⁾.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i elevatorinstallatørens lokaler og et besøg på en byggeplads.

Afgørelsen skal meddeles elevatorinstallatøren. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.5. Elevatorinstallatøren forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at sørge for, at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Elevatorinstallatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler elevatorinstallatøren afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at elevatorinstallatøren på korrekt vis opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Elevatorinstallatøren skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, monterings-, installations-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- kvalitetsregistreringer i henhold til den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører modtagelse af forsyninger og installation, såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre, at elevatorinstallatøren vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og afgive en kontrolrapport til elevatorinstallatøren.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos elevatorinstallatøren eller på steder, hvor der installeres elevatorer. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det afgiver en besøgsrapport og, i givet fald, en prøvningsrapport til elevatorinstallatøren.

5. Elevatorinstallatøren skal i ti år fra den dato, hvor elevatoren første gang blev markedsført, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.5, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.5, sidste afsnit og i punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Er elevatorinstallatøren ikke etableret i Fællesskabet, påhviler denne pligt det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

⁽¹⁾ Denne harmoniserede standard er EN 29001, om fornødent suppleret for at tage hensyn til de specifikke forhold, der gør sig gældende for elevatorerne.

▼**B**

7. Sagsakter og korrespondance vedrørende procedurene for fuld kvalitetssikring udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som det har godkendt.



BILAG XIV

KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

(modul D)

1. Kvalitetssikring af produktionen er den procedure, hvorved elevatorinstallatøren, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, sikrer sig og erklærer, at de pågældende elevatorer opfylder de relevante krav i direktivet. Elevatorinstallatøren anbringer CE-mærkningen på hver enkelt elevator og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Elevatorinstallatøren skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem for produktion, installation, afsluttende kontrol af elevatorerne og prøvning som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. **Kvalitetsstyringssystem**
- 3.1. Elevatorinstallatøren indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om elevatorerne
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- i givet fald teknisk dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at elevatorerne opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som elevatorinstallatøren har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til elevatorernes kvalitet
- fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske teknikker og foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter installationen ⁽¹⁾
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den af elevatorerne krævede kvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender den harmoniserende standard på området ⁽²⁾.

Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende elevator teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på elevatorinstallatørens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles elevatorinstallatøren. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Elevatorinstallatøren forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at sørge for, at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Elevatorinstallatøren underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring heraf.

⁽¹⁾ Disse prøvninger skal mindst omfatte de prøvninger, som er omhandlet i bilag VI, punkt 4, litra b).

⁽²⁾ Denne harmoniserende standard er EN 29002, om fornødent suppleret for at tage hensyn til de specifikke forhold, der gør sig gældende for elevatorerne.

▼B

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler elevatorinstallatøren afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**
- 4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at elevatorinstallatøren på korrekt vis opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Elevatorinstallatøren skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere produktions-, kontrol-, monterings-, installations-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre, at elevatorinstallatøren vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det afgiver en kontrolrapport til elevatorinstallatøren.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos elevatorinstallatøren og på monteringsstedet. Under disse besøg kan det om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det afgiver en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til elevatorinstallatøren.
5. Elevatorinstallatøren skal i ti år fra datoen for produktets sidste fabrikationsdato kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, fjerde afsnit og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemet.
7. Sagsakterne og korrespondancen vedrørende procedurene for kvalitetssikring af produktionen udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som det har godkendt.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2000/9/EF

af 20. marts 2000

om tovbaneanlæg til personbefordring

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 47, stk. 2, og artikel 55 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tovbaneanlæg til personbefordring, i det følgende benævnt »tovbaneanlæg«, konstrueres, opføres, tages i brug og drives med det formål at befordre personer; tovbaneanlæg er hovedsagelig befordringsanlæg, der anvendes på feriesteder i bjergene, og de omfatter skinnebundne tovbaner, svævebaner, kabinelifter, stolelifter og slæbelifter, men det kan også være tovbaneanlæg, der indgår i bytrafiksystemer; visse typer anlæg kan bygge på helt andre grundprincipper, som ikke på forhånd kan udelukkes; det bør derfor være muligt at indføre særlige krav med de samme sikkerhedsmål som dem, der er fastsat i dette direktiv.
- (2) Drift af tovbaneanlæg er hovedsagelig knyttet til turismen, navnlig i bjergområder, og turismen har stor betydning for de berørte regioners økonomi og får større og større betydning for medlemsstaternes handelsbalance; fra et teknisk synspunkt er tovbanesektoren knyttet både til kapitalgodeindustrien og til bygge- og anlægssektoren.
- (3) Medlemsstaterne skal overvåge sikkerheden ved tovbaneanlæg under opførelsen, ved ibrugtagningen og under driften; derudover har de sammen med de lokale myndigheder ansvaret for jordrettigheder, fysisk planlægning og miljøbeskyttelse; medlemsstaternes regler udviser

⁽¹⁾ EFT C 70 af 8.3.1994, s. 8, og EFT C 22 af 26.1.1996, s. 12.

⁽²⁾ EFT C 388 af 31.12.1994, s. 26.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 6.4.1995 (EFT C 109 af 1.5.1995, s. 122), bekræftet den 27.10.1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Rådets fælles holdning af 28.6.1999 (EFT C 243 af 27.8.1999, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 27.10.1999 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Rådets afgørelse af 16.12.1999.

betydelige indbyrdes forskelle som følge af de tekniske fremgangsmåder, der anvendes i den enkelte medlemsstats industri, samt lokale sædvaner og knowhow; de indeholder forskrifter om dimensioner og anordninger samt særlige egenskaber; denne situation tvinger fabrikanterne til at ændre deres produkters specifikationer for hvert marked, hindrer udbud af standardløsninger og skader fabrikanternes konkurrenceevne.

- (4) Overholdelsen af de væsentlige krav om sikkerhed og sundhed er en absolut forudsætning for at garantere tovbaneanlæggenes sikkerhed; disse krav skal gennemføres med sund fornuft, så der tages hensyn til det teknologiske stade på opførelsestidspunktet samt til de tekniske og økonomiske forhold.

- (5) Tovbaneanlæg kan endvidere være grænseoverskridende, og opførelsen af dem kan da vanskeliggøres af de enkelte medlemsstaters indbyrdes modstridende bestemmelser.

- (6) Der bør derfor for hele Fællesskabet fastlægges grundlæggende krav vedrørende personers sikkerhed og sundhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse til tovbaneanlæg, delsystemer og deres sikkerhedskomponenter; uden sådanne grundlæggende krav ville gensidig anerkendelse af de enkelte medlemsstaters regler både teknisk og politisk medføre uløselige problemer med hensyn til fortolkning og ansvarsplacering; endvidere kan standardisering alene ikke løse de problemer, der opstår, uden at der først er fastlagt en ramme i form af harmoniserede forskriftsmæssige krav.

- (7) I de enkelte medlemsstater overdrages ansvaret for at godkende tovbaneanlæg som hovedregel til en tjenestegren under de kompetente myndigheder; i nogle tilfælde kan komponenterne ikke godkendes på forhånd, men kun på kundens anmodning; endvidere kan den obligatoriske verifikation, inden tovbaneanlægget tages i brug, føre til afvisning af visse komponenter eller af visse tekniske løsninger; sådanne situationer medfører øgede omkostninger og forlængede leveringsfriser og er overordentlig byrdefulde, især for udenlandske fabrikanter; også under driften fører de offentlige myndigheder streng kontrol med tovbaneanlæg; årsagerne til alvorlige ulykker kan findes i valget af beliggenhed, i det egentlige befordringssystem, i de faste anlæg eller i den måde, systemet drives og vedligeholdes på.

- (8) På denne baggrund kan det konstateres, at tovbaneanlæggenes sikkerhed i lige høj grad afhænger af beting-

elserne på stedet og af kvaliteten af det industrielle materiel og den måde, hvorpå dette sammenføjes, opføres på stedet og overvåges under driften; dette understreger betydningen af, at et tovbaneanlæg ansues som en helhed ved vurderingen af sikkerhedsniveauet, og at der fastlægges en fælles fremgangsmåde på fællesskabsplan i forbindelse med kvalitetssikring; for derfor at give fabrikanterne mulighed for at overvinde de vanskeligheder, de i øjeblikket står over for, og for at give brugerne mulighed for at få det størst mulige udbytte og desuden sikre samme udviklingsniveau i de enkelte medlemsstater, bør der udvikles et sæt krav og en række procedurer for kontrol og verifikation, som anvendes ensartet i alle medlemsstaterne.

- (9) Personer fra alle medlemsstaterne og også fra andre lande, der benytter tovbaneanlæg, skal have garanti for, at sikkerhedsniveauet er tilfredsstillende; dette krav gør det nødvendigt at fastlægge en række procedurer og en række undersøgelses-, kontrol- og verifikationsmetoder; dette indebærer anvendelse af standardiseret teknisk udstyr, som skal indbygges i tovbaneanlæg.
- (10) Hvis det kræves i henhold til direktiv 85/337/EØF⁽¹⁾, skal der foretages en vurdering af tovbaneanlægs miljøvirkninger; også uden for rammerne af nævnte direktiv bør der tages hensyn til såvel miljøbeskyttelse som en bæredygtig udvikling af turismen.
- (11) Tovbaneanlæg kan være omfattet af Rådets direktiv 93/38/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne ved tilbudsgivning inden for vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation⁽²⁾.
- (12) De tekniske specifikationer skal anføres i de generelle dokumenter eller i udbudsmaterialet i forbindelse med de enkelte kontrakter; de tekniske specifikationer skal fastlægges under henvisning til europæiske specifikationer, når sådanne findes.
- (13) Harmoniserede europæiske standarder bidrager til at gøre det lettere at dokumentere, at de væsentlige krav er opfyldt, idet et produkt, der er i overensstemmelse med disse standarder, formodes at opfylde de væsentlige krav; de harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organisationer og skal være fakultative; Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) er udpeget som organer, der har kompetence til at vedtage harmoniserede standarder på grundlag af de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organisationer, der blev undertegnet den 13. november 1984.
- (14) Ved harmoniseret standard forstås i dette direktiv en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), der på anmodning af Kommissionen er fastlagt af en af disse organisationer eller af dem begge i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽³⁾, og under iagttagelse af de ovenfor nævnte generelle retningslinjer; i standardiseringsspørgsmål er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen bistås af det udvalg, der er omhandlet i nævnte direktiv; udvalget kan om nødvendigt søge råd hos tekniske eksperter.
- (15) Kun de sikkerhedskomponenter eller delsystemer i et anlæg, der er i overensstemmelse med en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav i dette direktiv, uden at nogen særlig begrundelse er nødvendig.
- (16) Findes der ikke europæiske specifikationer, skal de tekniske specifikationer så vidt muligt fastlægges ved henvisning til andre standarder, der anvendes i Fællesskabet; bygherrerne kan fastlægge de supplerende specifikationer, der er nødvendige for at supplere de europæiske specifikationer eller de andre standarder; disse bestemmelser skal under alle omstændigheder gøre det muligt at sikre opfyldelsen af de på fællesskabsplan harmoniserede krav, som tovbaneanlæg skal opfylde.
- (17) Medlemsstaterne har desuden interesse i, at der findes et internationalt standardiseringssystem, som er i stand til at frembringe standarder, der faktisk bruges af deltagerne i den internationale handel, og som lever op til fællesskabspolitikken krav.
- (18) I visse medlemsstater kan bygherrerne for tiden i de generelle dokumenter eller i udbudsmaterialet i forbindelse med de enkelte kontrakter anføre kontrol- og verifikationsprocedurerne; i fremtiden skal disse procedurer, navnlig for sikkerhedskomponenternes vedkommende, ligge inden for rammerne af Rådets resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering⁽⁴⁾; begrebet sikkerhedskomponent omfatter både materielle genstande og immaterielle genstande som f.eks. programmet, procedurerne for vurdering af sikkerhedskomponenternes overensstemmelse skal bygge på de moduler, som er fastlagt i afgørelse 93/465/EF⁽⁵⁾; for så vidt angår sikkerhedskomponenter bør der fastlægges principper og betingelser for anvendelse af kvalitetssikring i konstruktionsfasen; denne for-

⁽³⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

⁽⁴⁾ EFT C 10 af 16.1.1990, s. 1.

⁽⁵⁾ Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23).

⁽¹⁾ Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EFT L 175 af 5.7.1985, s. 40). Ændret ved direktiv 97/11/EF (EFT L 73 af 14.3.1997, s. 5).

⁽²⁾ EFT L 199 af 9.8.1993, s. 84. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/4/EF (EFT L 101 af 1.4.1998, s. 1).

- holdsregel er nødvendig for at fremme den almindelige udbredelse af kvalitetsstyringssystemet i virksomhederne.
- (19) Det skal i forbindelse med den metodiske sikkerhedsanalyse af et tovbaneanlæg fastslås, hvilke komponenter der er afgørende for dets sikkerhed.
- (20) Bygherrerne fastlægger i udbudsmaterialet, navnlig for sikkerhedskomponenterne og under henvisning til de europæiske specifikationer, hvilke specifikationer fabrikanterne skal overholde i henhold til aftalerne; det vil sige, at komponenternes overensstemmelse hovedsagelig er knyttet til deres anvendelsesområde og ikke kun til deres frie bevægelighed på fællesskabsmarkedet.
- (21) Sikkerhedskomponenter bør være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, der anbringes enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; CE-overensstemmelsesmærkningen betyder, at sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og med andre relevante fællesskabsdirektiver, som foreskriver CE-overensstemmelsesmærkning.
- (22) CE-overensstemmelsesmærkning af delsystemer, der er omfattet af bestemmelserne i dette direktiv, er ikke påkrævet; det er tilstrækkeligt, at der på grundlag af overensstemmelsesvurderingen, der foretages efter den i dette direktiv foreskrevne procedure, udstedes en EF-overensstemmelseserklæring; dette berører ikke fabrikantens forpligtelse til at anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen på bestemte delsystemer for at dokumentere deres overensstemmelse med andre relevante fællesskabsforskrifter.
- (23) Medlemsstaternes ansvar for sikkerhed, sundhed og andre aspekter, der er omfattet af de væsentlige krav på deres område, skal erkendes i en beskyttelsesklausul, hvori der er fastsat hensigtsmæssige fællesskabsprocedurer.
- (24) Det er nødvendigt at have en procedure for verifikation af delsystemerne i et anlæg inden ibrugtagningen; denne verifikation bør give de ansvarlige myndigheder mulighed for at sikre sig, at de opnåede resultater til enhver tid under konstruktion, opførelse og ibrugtagning er i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser; den bør endvidere give fabrikanterne sikkerhed for ligebehandling i alle medlemsstater; der bør derfor også udarbejdes principper og betingelser for EF-afprøvning af delsystemerne i et tovbaneanlæg.
- (25) I forbindelse med undersøgelsen af sikkerheden bør der tages hensyn til kravene til driften af tovbaneanlæg, men hverken princippet om frie varebevægelser eller tovbaneanlæggenes sikkerhed må anfægtes; Kommissionen skal derfor, selv om direktivet ikke vedrører selve driften af tovbaneanlæg, rette en række henstillinger til medlemsstaterne for at sikre, at driften af de tovbaneanlæg, der befinder sig på deres område, giver brugerne, driftspersonalet og tredjemand et højt beskyttelsesniveau.
- (26) Teknologiske fornyelser inden for tovbaneanlæg kan kun afprøves i virkelig størrelse ved opførelse af et nyt tovbaneanlæg; der bør derfor tilvejebringes en procedure, som giver mulighed for fastlæggelse af særlige betingelser, men som samtidig sikrer, at de væsentlige krav overholdes.
- (27) Tovbaneanlæg, som allerede har opnået godkendelse, men hvis opførelse endnu ikke er påbegyndt, eller som allerede er under opførelse, skal være i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre medlemsstaterne træffer en anden velbegrunnet afgørelse, og der sikres et lige så højt beskyttelsesniveau; ved ombygning af eksisterende tovbaneanlæg skal direktivets bestemmelser overholdes, hvis der efter den pågældende medlemsstats regler kræves godkendelse af ombygningen.
- (28) Det er ikke nødvendigt at kræve, at alle bestående tovbaneanlæg bringes i overensstemmelse med bestemmelserne for nye tovbaneanlæg; dette kan dog vise sig nødvendigt, hvis de væsentlige sikkerhedsmål ikke er overholdt; i dette tilfælde retter Kommissionen en række henstillinger til medlemsstaterne for at sikre, at de tovbaneanlæg, der findes på deres område, giver brugerne et højt beskyttelsesniveau i overensstemmelse med de bestemmelser, der på dette område gælder for nye tovbaneanlæg.
- (29) De bemyndigede organer med ansvar for overensstemmelsesvurdering, det være sig af sikkerhedskomponenter eller af delsystemer i tovbaneanlæg, bør samordne deres afgørelser så nøje som muligt, navnlig når der ikke findes europæiske specifikationer; Kommissionen bør påse, at dette sker.
- (30) Gennemførelsen af de væsentlige krav, navnlig med hensyn til anlæggets sikkerhed og den proceduremæssige samordning, forudsætter, at der nedsættes et særligt udvalg.
- (31) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører tovbaneanlæg til personbefordring.
2. Ved »tovbaneanlæg til personbefordring« forstås i dette direktiv anlæg, der består af flere komponenter, og som konstrueres, opføres, monteres og tages i brug med henblik på personbefordring.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Sådanne anlæg, der er opført, hvor de anvendes, befordre personer enten i vogne eller ved hjælp af trækanordninger, som er ophængt i og/eller trækkes af tove langs befordringsstrækningen.

3. Der er tale om følgende anlæg:

- a) skinnebundne tovbåner og andre anlæg, hvis vogne kører på hjul eller understøttes af andre anordninger og trækkes af et eller flere tove
- b) svævebaner, hvis vogne bæres og/eller trækkes af et eller flere tove; denne kategori omfatter også kabinelifter og stolelifter
- c) slæbelifter, som trækker brugerne, der anvender dertil egnet udstyr, ved hjælp af et tov.

4. Dette direktiv finder anvendelse på:

- anlæg, der opføres og tages i brug efter dette direktivs ikrafttræden
- delsystemer og sikkerhedskomponenter, der markedsføres efter dette direktivs ikrafttræden.

Det vedrører de harmoniseringsbestemmelser, som er nødvendige og tilstrækkelige til at sikre, at de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, overholdes.

Såfremt væsentlige kendetegn, delsystemer eller sikkerhedskomponenter i bestående anlæg ændres således, at der kræves en ny tilladelse til ibrugtagning fra den berørte medlemsstat, skal disse ændringer og deres konsekvenser for hele anlægget opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

5. I dette direktiv forstås ved:

- »anlæg«: den på sit bestemmelsessted opførte helhed bestående af infrastruktur og de i bilag I nævnte delsystemer; infrastrukturen, der planlægges særskilt for det enkelte anlæg og bygges op på anvendelsesstedet, består af linjeføringen, systemdata og de linjestrukturer og stationer, der er nødvendige for opførelsen og driften af anlægget, herunder fundamentet
- »sikkerhedskomponent«: enhver enkeltdele, gruppe af dele, underenhed eller komplet enhed og enhver anordning, som har en sikkerhedsfunktion i anlægget og er identificeret ved sikkerhedsanalysen, og hvis svigt eller fejlfunktion vil bringe passagerers, driftspersonalets eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare
- »bygherre«: enhver fysisk eller juridisk person, for hvis regning anlægget opføres

— »driftstekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og udførelse, og som er nødvendige for en sikker drift

— »vedligeholdelsestekniske krav«: alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og udførelse, og som er nødvendige for vedligeholdelsen med henblik på en sikker drift.

6. Dette direktivs anvendelsesområde omfatter ikke:

- elevatorer som omhandlet i direktiv 95/16/EF⁽¹⁾
- traditionelt konstruerede tovrakne sporvogne
- anlæg, der anvendes i landbruget
- faste eller mobile indretninger til markedsfester og anlæg i forlystelsesparker, hvis formål er forlystelse og ikke personbefordring
- anlæg, der er opført og anvendes til industriformål
- færger, der trækkes af tove
- tandhjulsbåner
- kædetrukne anlæg.

Artikel 2

1. Dette direktiv finder anvendelse i det omfang, det ikke strider mod andre fællesskabsdirektiver; opfyldelsen af de væsentlige krav i dette direktiv kan dog gøre det nødvendigt at benytte europæiske specifikationer, som er specielt udformet med henblik herpå.

2. Ved »europæisk specifikation« forstås en fælles teknisk specifikation, en europæisk teknisk godkendelse eller en national standard til gennemførelse af en europæisk standard.

3. Referencerne for de europæiske specifikationer, der enten er fælles tekniske specifikationer, europæiske tekniske godkendelser som omhandlet i direktiv 93/38/EØF eller nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede europæiske standarder, offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

4. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede europæiske standarder.

5. Findes der ingen harmoniserede europæiske standarder, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at bringe sådanne gældende nationale standarder og tekniske specifikationer til de pågældendes kundskab, som anses for vigtige eller nyttige for en korrekt anvendelse af de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

6. De tekniske specifikationer, der herudover måtte være nødvendige til komplettering af de europæiske specifikationer eller andre standarder, må under ingen omstændigheder stå i vejen for overholdelsen af de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

7. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i stk. 2 omhandlede europæiske specifikationer ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det i artikel 17 omhandlede udvalg og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På grundlag af dette udvalgs udtalelse og, såfremt det drejer sig om harmoniserede europæiske standarder, efter høring af det i direktiv 93/34/EF omhandlede udvalg meddeler Kommissionen medlemsstaterne, hvorvidt de pågældende europæiske specifikationer skal udgå af de i stk. 3 omhandlede offentliggørelser.

Artikel 3

1. Anlæggene og deres infrastruktur, delsystemerne samt sikkerhedskomponenterne i et anlæg skal opfylde de væsentlige krav i bilag II, der gælder for dem.

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret europæisk standard, hvis reference er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, svarer til de væsentlige krav i bilag II, formodes anlæggene og deres infrastruktur, delsystemerne samt sikkerhedskomponenterne i et anlæg, der er opført i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav.

Artikel 4

1. Ethvert projekteret anlæg skal på anmodning af bygherren eller dennes repræsentant underkastes en sikkerhedsanalyse i henhold til bilag III, hvori der tages hensyn til samtlige aspekter, der vedrører systemets og omgivelsernes sikkerhed under konstruktionen, opførelsen og ibrugtagningen, og som gør det muligt at identificere risici, der på grundlag af de indvundne erfaringer vil kunne opstå under driften.

2. På grundlag af sikkerhedsanalysen udarbejdes der en sikkerhedsrapport med angivelse af de foranstaltninger, der skal imødegå sådanne mulige risici; rapporten skal endvidere indeholde en liste over de sikkerhedskomponenter og delsystemer, for hvilke bestemmelserne i kapitel II eller III gælder.

KAPITEL II

SIKKERHEDSKOMPONENTER

Artikel 5

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de af dette direktiv omfattede sikkerhedskomponenter:

— kun markedsføres, hvis de gør det muligt at opføre anlæg, som opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1

— kun tages i brug, hvis de gør det muligt at opføre anlæg, som ikke udgør en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, når disse komponenter monteres og vedligeholdes korrekt og anvendes i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstageres, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende anlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse anlæg i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 6

Medlemsstaterne må ikke under henvisning til dette direktiv forbyde, begrænse eller hindre, at sikkerhedskomponenter til anvendelse i anlæg markedsføres på deres område, når sådanne sikkerhedskomponenter opfylder direktivets bestemmelser.

Artikel 7

1. Sikkerhedskomponenter som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, hvortil modellen findes i bilag IX, og for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag IV, anses af medlemsstaterne for at opfylde alle relevante bestemmelser i dette direktiv.

2. Inden en sikkerhedskomponent markedsføres, skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:

- lade sikkerhedskomponenten underkaste en overensstemmelsesvurderingsprocedur jf. bilag V, og
- anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen på sikkerhedskomponenten og udstede en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag IV, på grundlag af modulerne i afgørelse 93/465/EØF.

3. Proceduren for overensstemmelsesvurdering af en sikkerhedskomponent gennemføres på anmodning af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant af det bemyndigede organ, jf. artikel 16, som fabrikanten eller repræsentanten har valgt hertil.

4. Er sikkerhedskomponenten også omfattet af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver CE-overensstemmelsesmærkning, angiver denne mærkning, at sikkerhedskomponenten formodes også at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

5. Har hverken fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opfyldt de i stk. 1-4 nævnte forpligtelser, påhviler de enhver, som markedsfører sikkerhedskomponenten i Fællesskabet. De samme forpligtelser påhviler den, som fremstiller sikkerhedskomponenter til eget brug.

KAPITEL III

DELSYSTEMER

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de delsystemer, der er omhandlet i bilag I, kun markedsføres, hvis de muliggør, at de anlæg, hvori de indgår, opfylder der væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

Artikel 9

Medlemsstaterne må ikke under henvisning til dette direktiv forbyde, begrænse eller hindre, at delsystemer til anvendelse i anlæg markedsføres på deres område, når sådanne delsystemer opfylder dette direktivs bestemmelser.

Artikel 10

1. De i bilag I omhandlede delsystemer, for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, jf. bilag VI, og en teknisk dokumentation, jf. stk. 3, anses af medlemsstaterne for at opfylde de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, der gælder for dem.

2. EF-afprøvning af delsystemer sker på anmodning af fabrikanten, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, hvis en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, og foretages af det bemyndigede organ, jf. artikel 16, som fabrikanten, dennes repræsentant eller denne person har valgt hertil. EF-overensstemmelseserklæringen udstedes af fabrikanten, dennes repræsentant eller denne person på grundlag af en EF-afprøvning i henhold til bilag VII.

3. Det bemyndigede organ udfærdiger EF-afprøvningsattesten i overensstemmelse med bilag VII og sammensætter en teknisk dokumentation, som vedlægges denne attest. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle nødvendige dokumenter om delsystemets egenskaber og i givet fald al dokumentation for sikkerhedskomponenternes overensstemmelse. Den skal endvidere indeholde alle relevante dokumenter om betingelser for og begrænsninger i anvendelsen samt instruktioner med henblik på vedligeholdelse.

KAPITEL IV

ANLÆG

Artikel 11

1. Den enkelte medlemsstat fastlægger procedurer for tiladelse til opførelse og ibrugtagning af anlæg, som opføres på dens område.

2. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger og fastlægger procedurer for at sikre, at de sikkerhedskomponenter og delsystemer, der er omhandlet i bilag I, kun monteres og tages i brug i anlæg, der er opført på deres område, hvis delsystemerne ved korrekt montering og vedligeholdelse samt

drift efter deres bestemmelse gør det muligt at opføre anlæg, som ikke udgør en fare for personers sikkerhed og sundhed samt i givet fald for tings sikkerhed.

3. Hvis en medlemsstat finder, at konstruktionen eller udførelsen af en sikkerhedskomponent eller et i bilag I omhandlet delsystem indebærer nyskabelser, træffer den passende foranstaltninger og kan knytte særlige betingelser til opførelsen og/eller ibrugtagningen af et anlæg, i hvilket en sådan sikkerhedskomponent eller et sådant nyskabende delsystem indgår. Den underretter straks Kommissionen om de særlige betingelser og anfører grundene til, at de er blevet fastsat. Kommissionen forelægger straks spørgsmålet for det i artikel 17 omhandlede udvalg.

4. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at anlæg ikke kan opføres og tages i brug, medmindre de er konstrueret og opført således, at de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, er overholdt.

5. Medlemsstaterne må ikke på grundlag af bestemmelserne i stk. 1 forbyde, indskrænke eller hindre den frie bevægelighed for de sikkerhedskomponenter og de i bilag I omhandlede delsystemer, for hvilke der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring som omhandlet i artikel 7 eller 10.

6. Sikkerhedsanalysen, EF-overensstemmelseserklæringen og den dertil hørende tekniske dokumentation i forbindelse med sikkerhedskomponenter og de i bilag I omhandlede delsystemer skal af bygherren eller dennes repræsentant forelægges for det organ, som har kompetence til at godkende anlægget, samt opbevares i kopi ved anlægget.

7. Medlemsstaterne skal sikre sig, at der forefindes en sikkerhedsanalyse, en sikkerhedsrapport og en teknisk dokumentation, der indeholder alle nødvendige dokumenter om anlæggets egenskaber og i givet fald al dokumentation for sikkerhedskomponenternes og de i bilag I omhandlede delsystemers overensstemmelse. Endvidere skal der foreligge dokumenter, der indeholder alle de nødvendige betingelser for og begrænsninger i anvendelsen, samt fuldstændige instruktioner om vedligeholdelse, kontrol, justering og serviceeftersyn.

Artikel 12

Med forbehold af anden lovgivning kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre, at anlæg, som opfylder dette direktivs bestemmelser, opføres og tages i brug på deres område.

Artikel 13

Medlemsstaterne påser, at et anlæg kun kan forblive i drift, såfremt de betingelser, der er nævnt i sikkerhedsrapporten, overholdes.

KAPITEL V

BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 14

1. Konstaterer en medlemsstat, at en markedsført sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, og som markedsføres og anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, eller at et delsystem, for hvilket den i artikel 10, stk. 1, omhandlede EF-overensstemmelseserklæring foreligger, og som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse anvendelsesmulighederne for denne sikkerhedskomponent eller dette delsystem eller forbyde, at de anvendes.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om de trufne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder om den manglende overensstemmelse navnlig skyldes:

- a) at de i artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt
- b) at de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer er anvendt forkert i tilfælde, hvor de hævdes at være anvendt
- c) at der er en mangel ved de i artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer.

2. Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter. Hvis Kommissionen efter denne høring konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, underretter den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse foranstaltninger, og de øvrige medlemsstater herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved de europæiske specifikationer, indleder Kommissionen efter samråd med de berørte parter den procedure, der er omhandlet i artikel 2, stk. 7, for så vidt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den

— at foranstaltningerne vedrørende en sikkerhedskomponent er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foranstaltninger, herom

— at foranstaltningerne vedrørende et delsystem er uberettigede, underretter den straks fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der har markedsført delsystemet, samt den medlemsstat, der har taget initiativet til disse foranstaltninger, herom.

3. Hvis en sikkerhedskomponent, som er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt CE-overensstemmelsesmærkningen på sikkerhedskomponenten og udstedt EF-overensstemmelseserklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Hvis et delsystem, for hvilket der foreligger en EF-overensstemmelseserklæring, viser sig ikke at være i overensstemmelse med forskriften, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har udstedt erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

5. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om resultaterne af proceduren.

Artikel 15

Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt anlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for tings sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for dette anlæg eller forbyde dets drift.

KAPITEL VI

BEMYNDIGEDE ORGANER

Artikel 16

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der har fået til opgave at gennemføre overensstemmelsesvurderingsproceduren, jf. artikel 7 og 10, samt om det enkelte organs kompetenceområde. Kommissionen tildeler organerne identifikationsnumre. Kommissionen offentliggør en fortegnelse over organerne og deres identifikationsnumre samt deres kompetenceområder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og ajourfører denne fortegnelse.

2. Medlemsstaterne skal anvende de i bilag VIII anførte kriterier i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal bemyndiges. De organer, som opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede europæiske standarder, formodes at opfylde disse kriterier.

3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelser, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag VIII. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Hvis det bliver nødvendigt, gennemføres der efter artikel 17 en samordning af de udpegede organer.

KAPITEL VII

UDVALG

Artikel 17

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF sammenholdt med afgørelsens artikel 8.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

KAPITEL VIII

CE-OVERENSSTEMMELSES MÆRKNING

Artikel 18

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE«; modellen, der skal anvendes, findes i bilag IX.

2. CE-overensstemmelsesmærkningen skal anbringes tydeligt og synligt på alle sikkerhedskomponenter eller, hvis dette ikke er muligt, på en etiket, der er fastgjort til komponenten.

3. På sikkerhedskomponenter må der ikke anbringes mærkninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-overensstemmelsesmærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes, såfremt den ikke gør CE-overensstemmelsesmærkningen mindre synlig og læselig.

4. Medmindre andet er fastsat i artikel 14, gælder følgende:

- a) konstaterer en medlemsstat, at CE-overensstemmelsesmærkningen er anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at denne sikkerhedskomponent bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-overensstemmelsesmærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten har fastsat
- b) opfylder sikkerhedskomponenten fortsat ikke kravene, skal medlemsstaten træffe passende foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføringen af den pågældende sikkerhedskomponent eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 14.

KAPITEL IX

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 19

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at anvendelse af sikkerhedskomponenter eller delsystemer i et anlæg samt markedsføring af dem begrænses, skal begrundes. Afgørelsen meddeles den berørte part så hurtigt som muligt med angivelse af klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og fristerne for anvendelse af dem.

Artikel 20

Anlæg, som allerede har opnået godkendelse, men hvis opførelse endnu ikke er påbegyndt inden dette direktivs ikrafttræden, skal være i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre medlemsstaterne træffer en anden velbegrundet afgørelse, og der sikres et lige så højt beskyttelsesniveau.

Artikel 21

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 3. maj 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne tillader i en periode på fire år fra dette direktivs ikrafttræden:

- opførelse og ibrugtagning af anlæg
- markedsføring af delsystemer og sikkerhedskomponenter

som på datoen for dette direktivs ikrafttræden er i overensstemmelse med gældende bestemmelser på deres område.

4. Kommissionen aflægger senest den 3. maj 2004 beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af dette direktiv, særlig artikel 1, stk. 6, og artikel 17, og forelægger i givet fald forslag.

Artikel 22

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2000.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

J. GAMA

Formand

BILAG I

ET ANLÆGS DELSYSTEMER

I dette direktiv opdeles et anlæg i infrastruktur og de nedenfor opførte delsystemer; der tages herved hensyn til driftstekniske og vedligeholdelsestekniske krav:

1. Tove og tovforbindelser
 2. Drivsystemer og bremses
 3. Mekaniske anordninger
 - 3.1. Tovophæng
 - 3.2. Mekanisk udstyr i stationerne
 - 3.3. Mekanisk udstyr på banen
 4. Vogne
 - 4.1. Kabiner, stole og trækanordninger
 - 4.2. Ophæng
 - 4.3. Drev
 - 4.4. Tovforbindelser
 5. Elektroteknisk udstyr
 - 5.1. Betjenings-, overvågnings- og sikkerhedsudstyr
 - 5.2. Kommunikations- og informationsudstyr
 - 5.3. Lynafledningsudstyr
 6. Redningsudstyr
 - 6.1. Indbygget redningsudstyr
 - 6.2. Mobilt redningsudstyr.
-

BILAG II

VÆSENTLIGE KRAV

1. **Emne**

I dette bilag fastlægges de væsentlige krav til konstruktion, opførelse og ibrugtagning af anlæg som omhandlet i direktivets artikel 1, stk. 5, herunder vedligeholdelsestekniske og driftstekniske krav.

2. **Generelle krav**2.1. *Personsikkerhed*

Brugernes, driftspersonalets og tredjemands sikkerhed er et helt grundlæggende krav til konstruktion, opførelse og drift af anlæg.

2.2. *Sikkerhedsprincipper*

Ethvert anlæg skal konstrueres, opføres, drives og vedligeholdes under overholdelse af følgende principper i den angivne rækkefølge:

- farer skal elimineres eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse
- for at forebygge farer, som ikke kan elimineres ved forholdsregler med hensyn til konstruktion og opførelse, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger fastlægges og træffes
- for at undgå farer, som ikke har kunnet elimineres fuldstændigt ved hjælp af de i første og andet led omhandlede forholdsregler og foranstaltninger, skal de forsigtighedsregler, som skal træffes, fastlægges og bekendtgøres.

2.3. *Hensyntagen til eksterne faktorer*

Ethvert anlæg skal konstrueres og opføres således, at det kan drives sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden.

2.4. *Dimensionering*

Anlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal dimensioneres, konstrueres og udføres således, at de med tilstrækkelig sikkerhed kan modstå alle forudsigelige belastninger, også når de ikke er i drift, idet der navnlig tages hensyn til ydre påvirkninger, dynamiske kræfter, materialetræthedsfænomener, alt sammen under overholdelse af god teknisk praksis. Det samme gælder for materialevalget.

2.5. *Montering*

2.5.1. Anlæg, delsystemer og alle sikkerhedskomponenter skal konstrueres og udføres således, at de kan monteres og indbygges sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.5.2. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres således, at monteringsfejl udelukkes enten som følge af konstruktionen eller ved passende mærkning på selve sikkerhedskomponenterne.

2.6. *Anlæggets integritet*

2.6.1. Sikkerhedskomponenter skal konstrueres, udføres og bruges således, at deres egen funktionelle integritet og/eller anlæggets sikkerhed som defineret i sikkerhedsanalysen, jf. bilag III, under alle omstændigheder er sikret med en passende margen, så det er højest usandsynligt, at de svigter.

2.6.2. Anlæg skal konstrueres og udføres således, at ethvert svigt i en komponent, medens anlægget er i gang, som kan påvirke sikkerheden, selv indirekte, i tide medfører et passende indgreb.

- 2.6.3. Det i nr. 2.6.1 og 2.6.2 omhandlede sikkerhedsniveau skal kunne dokumenteres for ethvert tidsrum mellem to planmæssige verifikationer af den pågældende komponent. Intervallet mellem verifikationerne af sikkerhedskomponenterne skal fremgå klart af brugsanvisningen.
- 2.6.4. Sikkerhedskomponenter, der indbygges som reservedele i anlæg, skal både opfylde de væsentlige krav i dette direktiv og kunne fungere sammen med de øvrige dele i anlægget.
- 2.6.5. Der skal træffes forholdsregler til sikring af, at virkningerne af en eventuel brand i anlægget ikke bringer transporterede personer og anlæggets personales sikkerhed i fare.
- 2.6.6. Der skal træffes særlige foranstaltninger til at beskytte anlæg og personer med følgerne af lynnedslag.

2.7. Sikkerhedsanordninger

- 2.7.1. Enhver fejl, som opstår i anlægget, og som indebærer en risiko for svigt, der kan påvirke sikkerheden, skal om muligt opdages, meldes og behandles af en sikkerhedsanordning. Det samme gælder enhver normalt forudsigelig ydre begivenhed, som kan indebære fare for sikkerheden.
- 2.7.2. Anlægget skal til enhver tid kunne bringes til standsning manuelt.
- 2.7.3. Efter en standsning, som er fremkaldt af en sikkerhedsanordning, må anlægget først kunne sættes i gang igen, efter at der er truffet de foranstaltninger som situationen kræver.

2.8. Vedligeholdelsestekniske krav

Anlæg skal konstrueres og opføres således, at såvel planmæssige som ekstraordinære vedligeholdelses- og reparationsarbejder kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

2.9. Immissioner

Anlæg skal konstrueres og udføres således, at skadevirkninger og gener fra forurenende gasser, støj og vibrationer, både inden for og uden for anlægget, overholder de foreskrevne grænseværdier.

3. Krav til infrastruktur

3.1. Linjeføring samt vognenes hastighed og indbyrdes afstand

- 3.1.1. Anlæg skal konstrueres således, at de kan fungere sikkerhedsmæssigt forsvarligt under hensyntagen til terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, så anlæggene hverken er til gene eller til fare; dette krav skal anlæggene opfylde under alle drifts- og vedligeholdelsesforhold samt ved redning af personer.
- 3.1.2. Der skal sikres tilstrækkelig afstand til siden og lodret mellem vogne, trækanordninger, tovføringer osv. samt til mulige forhindringer og bygværker på jorden eller i luften i nærheden, idet der tages hensyn til tovenes, vognenes og trækanordningernes bevægelser i lodret plan, i længderetningen og sideværts under de ugunstigst forudseelige driftsforhold.
- 3.1.3. Den største afstand mellem vognene og terrænet skal tage hensyn til anlæggets art, vogntypen og redningsmetoderne. Når det drejer sig om åbne vogne, skal der også tages hensyn til nedstyrtningsrisikoen samt de psykologiske aspekter i forbindelse med højden over terrænet.
- 3.1.4. Vognenes eller trækanordningernes største hastighed, deres mindste indbyrdes afstand og deres accelerations- og bremsevne skal vælges således, at personsikkerheden og anlæggets driftssikkerhed sikres.

3.2. Stationer og banelinjekonstruktioner

- 3.2.1. Stationer og banelinjekonstruktioner skal konstrueres, opføres og udstyres således, at de er stabile. De skal under alle driftsforhold yde sikker styring af tove, vogne og trækanordninger og kunne vedligeholdes sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

- 3.2.2. Anlæggets ind- og udstigningsområder skal indrettes således, at driften af vognene og trækanordningerne samt personbefordringen kan gennemføres sikkert. Navnlig skal vognenes og trækanordningernes bevægelser på stationerne kunne forløbe uden risiko for personer under hensyntagen til disses eventuelle aktive medvirken.

4. **Krav til tove, drev, bremsesystem samt mekanisk og elektrisk udstyr**

4.1. *Tove og deres understøtningspunkter*

- 4.1.1. Alle fornødne forholdsregler skal træffes i overensstemmelse med god teknisk praksis for:

- at undgå brud på tovene og disses fæstningspunkter
- at sikre, at tovene kan klare den angivne maksimale og minimale belastning
- at sikre, at tovene hviler sikkert på deres understøtningspunkter, og undgå, at de afspores
- at muliggøre overvågning af tovene.

- 4.1.2. Hvis enhver risiko for afsporing af tovene ikke kan elimineres, skal der træffes foranstaltninger, som sikrer, at tovene kan opfanges og anlægget standses uden fare for personer i tilfælde af afsporing.

4.2. *Mekanisk udstyr*

4.2.1. *Drev*

Anlæggets drev skal have en ydeevne og fleksibilitet, der er afpasset efter anlæggets forskellige driftsforhold og -former.

4.2.2. *Nøddrev*

Anlægget skal have et nøddrevsystem, hvis energikilde er uafhængig af hoveddrevets, medmindre det af sikkerhedsanalysen fremgår, at brugerne også kan forlade anlægget, navnlig vogne og trækanordninger, let, hurtigt og sikkert, selv om der ikke findes noget nøddrev.

4.2.3. *Bremsesystem*

- 4.2.3.1. Anlægget og/eller vognen skal til enhver tid kunne standses i nødsituationer, også under de ugunstigste belastnings- og friktionsforhold for drivskiverne, som er tilladt under drift. Bremselængden skal være så kort, som hensynet til anlæggets sikkerhed tillader.

- 4.2.3.2. Decelerationsværdierne skal ligge indenfor passende grænser, således at personsikkerheden garanteres, og vogne, tove og øvrige anlægsdele fungerer korrekt.

- 4.2.3.3. Alle anlæg skal være udstyret med to eller flere bremsesystemer, som hver for sig kan bringe anlægget til standsning, og som er således koordineret, at et andet bremsesystem automatisk træder i funktion, hvis det igangværende system ikke længere virker, som det skal. Træktovets sidste bremsesystem skal virke direkte på drivskiven. Disse forskrifter gælder ikke for slæbeflitter.

- 4.2.3.4. Anlægget skal være udstyret med en effektiv standsnings- og blokeringsanordning, som forhindrer enhver uønsket fornyet igangsætning.

4.3. *Betjeningsudstyr*

Betjeningsudstyret skal være konstrueret og udført således, at det er sikkert og pålideligt og kan modstå normale driftspåvirkninger og ydre påvirkninger, f.eks. fugt, ekstreme temperaturer og elektromagnetiske forstyrrelser, uden at fremkalde farlige situationer, selv i tilfælde af betjeningsfejl.

4.4. *Kommunikationsudstyr*

Personalet skal til stadighed kunne få forbindelse indbyrdes ved hjælp af passende kommunikationsudstyr og skal i en nødsituation kunne informere brugerne.

5. **Vogne og trækanordninger**

- 5.1. Vognene og/eller trækanordningerne skal være konstrueret og indrettet således, at ingen kan falde ud af dem eller på anden måde udsættes for fare under forudseelige anvendelsesforhold.
- 5.2. Vognenes og trækanordningernes ophængsmekanismer skal være dimensioneret og udført således, at de, selv under de ugunstigste forhold:
- ikke beskadiger tovet
 - ikke glider, medmindre glidningen er uden betydning for vognens, trækanordningens eller anlæggets sikkerhed.
- 5.3. Døre (på vogne og kabiner) skal kunne lukkes og låses. Vognenes gulv og vægge skal være dimensioneret og udført, så de under alle omstændigheder kan modstå brugernes vægt og tryk.
- 5.4. Hvis det til varetagelse af driftssikkerheden kræves, at en ved anlægget beskæftiget person er til stede i vognen under driften, skal vognen være udstyret således, at den pågældende kan varetage sine opgaver.
- 5.5. Vogne og/eller trækanordningerne og navnlig deres ophængsmekanismer skal være konstrueret og udført således, at de ved anlægget beskæftigede personer uden fare for deres sikkerhed kan udføre deres opgaver under overholdelse af relevante regler og forskrifter.
- 5.6. Er vognene udstyret med en ophængsmekanisme, som kan frakobles, skal alle fornødne forholdsregler træffes, således at en vogn, som ikke er korrekt tilkoblet, og en vogn, som ikke er blevet frakoblet, standses henholdsvis inden starten og ved ankomsten uden fare for passagererne, og det hindres, at vognen styrter ned.
- 5.7. Vogne i skinnebundne tovbaner og, hvis anlægstypen giver mulighed derfor, svævebaner i dobbelttov skal være udstyret med en automatisk vognbremse, der bremser på sporet, hvis et brud på tovet ikke med rimelighed kan udelukkes.
- 5.8. Dersom det ikke gennem andre forholdsregler er muligt at eliminere enhver risiko for afsporing af vognen, skal denne være udstyret med en anordning mod afsporing, således at vognen kan bringes til standsning uden fare for personer.

6. **Brugeranordninger**

Adgangsvejen til og udgangen fra ind- og udstigningsområder samt brugernes ind- og udstigning skal under hensyntagen til vognenes bane og standsning tilrettelægges således, at personsikkerheden garanteres, navnlig på steder med nedstyrtningsfare. Børn og bevægelseshæmmede skal kunne benytte anlægget sikkert, hvis det er tanken, at anlægget skal befordre sådanne personer.

7. **Driftstekniske krav**

7.1. *Sikkerhed*

- 7.1.1. Der skal træffes alle tekniske forholdsregler for at sikre, at anlægget kan anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, de tekniske specifikationer og fastlagte anvendelsesvilkår, og for at forskrifterne vedrørende vedligeholdelse og driftssikkerhed kan overholdes. Driftsvejledningen og forskrifterne skal affattes på et eller flere fællesskabssprog, der kan fastlægges i overensstemmelse med traktaten af den medlemsstat, på hvis område anlægget er opført.

- 7.1.2. De personer, der står for anlæggets betjening, skal have passende materielle ressourcer dertil, og de skal være i stand til at udføre dette hverv.

7.2. *Sikkerhed ved standsning af anlægget*

Der skal træffes alle fornødne tekniske forholdsregler og foranstaltninger til, at passagererne, i tilfælde af at anlægget standser, uden at det hurtigt kan sættes i gang igen, kan bringes i sikkerhed inden for en frist, som er afpasset efter anlæggets art og omgivelserne.

7.3. *Andre særlige sikkerhedsforanstaltninger*

7.3.1. *Betjeningsposter og arbejdspladser*

Mobile elementer, der normalt er tilgængelige på stationerne, skal konstrueres, udføres og anvendes således, at farer undgås, og hvis dette ikke er muligt, skal de udstyres med beskyttelsesanordninger, som forebygger enhver direkte kontakt, der kan medføre ulykker. Sådanne anordninger må ikke være lette at fjerne eller at sætte ud af funktion.

7.3.2. *Nedstyrtningsfare*

Steder og områder, hvor der arbejdes, eller hvorfra der kan gribes ind i driften, uanset om det kun sker lejlighedsvis, samt adgangsveje til sådanne steder og områder skal udformes og indrettes således, at personer, der skal arbejde eller færdes dér, ikke kan styrte ned. Hvis disse forholdsregler ikke er tilstrækkelige, skal arbejdspladserne desuden være udstyret med fastgørelsespunkter for personlige værnemidler til beskyttelse mod fald.

BILAG III

SIKKERHEDSANALYSE

Ved den sikkerhedsanalyse, som kræves for alle tovbaneanlæg i henhold til direktivets artikel 1, stk. 5, skal der tages hensyn til enhver påtænkt driftsform. Analysen skal gennemføres efter en anerkendt eller gennemprøvet metode under hensyntagen til skik og brug på dette område og til anlæggets kompleksitet. Formålet med analysen er også at sikre, at der ved anlæggets konstruktion og opførelse tages hensyn til omgivelserne og til de ugunstigste omstændigheder for at sikre, at der opnås en tilfredsstillende sikkerhedsgrad.

Anlægsen gælder også sikkerhedsanordningerne og deres virkning på anlægget og de dermed forbundne delsystemer, som de sætter i gang, med det formål:

- at de kan reagere på et første svigt for derefter enten at forblive i en tilstand, som garanterer sikkerheden, eller i reduceret drift eller i sikkerhedsstop (fail safe), eller
- at de kan være redundante og overvågede, eller
- at sandsynligheden for, at de svigter, kan vurderes, og at deres niveau svarer til niveauet for sikkerhedsanordninger, som opfylder kriterierne i første og andet led.

Sikkerhedsanalysen skal tjene som grundlag for opstilling af en fortegnelse over farer og farlige situationer, jf. direktivets artikel 4, stk. 1, og af en liste over de i samme artikels stk. 2 omhandlede sikkerhedskomponenter. Resultatet af sikkerhedsanalysen sammenfattes i en sikkerhedsrapport.

BILAG IV

SIKKERHEDSKOMPONENTER: EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når det skal dokumenteres, at de i direktivets artikel 1, stk. 5, omhandlede sikkerhedskomponenter opfylder de relevante væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, og defineret i bilag II, skal dette bilag følges.

EF-overensstemmelseserklæringen og de dokumenter, der ledsager den, skal dateres og underskrives. Erklæringen skal affattes på det eller de samme sprog som driftsvejledningen i bilag II, punkt 7.1.1.

Erklæringen skal indeholde følgende elementer:

- henvisninger til direktivet
 - navn, firmanavn og fuldstændig adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant. Er der tale om en repræsentant, anføres også fabrikantens firmanavn og fuldstændige adresse
 - beskrivelse af komponenten (mærke, type osv.)
 - angivelse af, hvilken procedure der er fulgt for overensstemmelseserklæringen (direktivets artikel 7)
 - alle relevante bestemmelser, som komponenten skal opfylde, herunder navnlig anvendelsesbetingelserne
 - navn og adresse på det eller de bemyndigede organer, som har medvirket i overensstemmelsesproceduren, samt CE-afprøvningsattestens dato og eventuelt dens gyldighedsperiode og vilkår
 - eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder, der er lagt til grund
 - identifikation af den person, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.
-

BILAG V

SIKKERHEDSKOMPONENTER: OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. **Anvendelsesområde**

Dette bilag finder anvendelse på sikkerhedskomponenter med det formål at fastslå, om de opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, og defineret i bilag II. Bilaget vedrører det eller de bemyndigede organers vurdering af, om en sikkerhedskomponent isoleret set opfylder de tekniske specifikationer, som den skal opfylde.

2. **Procedurernes indhold**

Til vurderingsprocedurerne i konstruktionsfasen og produktionsfasen benytter de bemyndigede organer de moduler, der er defineret i Rådets afgørelse 93/465/EØF, således som anført i nedenstående oversigt. De i oversigten anførte løsninger anses for at have samme gyldighed og kan anvendes efter fabrikantens eget valg.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING AF SIKKERHEDSKOMPONENTER

Konstruktion	Fremstilling
1. EF-typeafprøvning Modul B	1.a) Kvalitetssikring af produktionen Modul D
	1.b) Produktverifikation Modul F
2. Fuld kvalitetssikring Modul H	2. Fuld kvalitetssikring Modul H
3. Enhedsverifikation Modul G	3. Enhedsverifikation Modul G

Modul H benyttes med de specifikke supplerende krav, som er anført i hvert modul.

MODUL B: EF-TYPEAFPRØVNING

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder kravene i direktivet.
2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

Ansøgeren stiller et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere komponentens overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte komponentens konstruktion, fremstilling og funktion.

Den tekniske dokumentation skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er nødvendige for vurderingen:

- en generel beskrivelse af typen
- konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af komponentens funktion
- en liste over de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, som helt eller delvis finder anvendelse, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i nævnte artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke findes
- resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
- prøvningsrapporter.

Den skal ligeledes angive komponentens anvendelsesområde.

4. Det bemyndigede organ:

- 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse europæiske specifikationer er anvendt
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i direktivets artikel 2, stk. 2, nævnte specifikationer ikke er anvendt
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante europæiske specifikationer rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.
5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed, dens gyldighedsperiode samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ. Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvnningen, om enhver ændring af den godkendte komponent; komponenten skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af komponenten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilløjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.
8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.
9. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst 30 år efter, at den sidste komponent er fremstillet.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af komponenten i Fællesskabet.

MODUL D: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem for produktionen, foretage kontrol og prøvninger af de færdige komponenter som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetsstyringssystem
- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende komponenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte komponentkategori
- dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt med kravene i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til komponenternes kvalitet
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer m.v.
- metoderne til kontrol af, at den krævede komponentkvalitet opnås, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemet anvender de relevante harmoniserede standarder på området.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende komponentteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter løbende det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst 30 år efter, at den sidste komponent er fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

MODUL F: PRODUKTVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanter eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de komponenter, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i direktivet.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes repræsentant anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en overensstemmelseserklæring.

3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at komponenterne er i overensstemmelse med direktivets krav; dette kan efter fabrikantens eget valg foregå enten ved kontrol og prøvning af hver enkelt komponent som beskrevet i punkt 4 eller ved kontrol og prøvning af komponenterne på et statistik grundlag som beskrevet i punkt 5.

Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst 30 år efter, at den sidste komponent er fremstillet.

4. Verifikation ved kontrol og prøvning af hver enkelt komponent
 - 4.1. Alle komponenter undersøges enkeltvis, og der foretages de prøvninger, der er omhandlet i de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, for at verificere, at komponenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med kravene i direktivet.
 - 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver godkendt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.
 - 4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på anmodning kunne forevise de overensstemmelsesattester, der er udstedt af det bemyndigede organ.
5. Statistisk verifikation
 - 5.1. Fabrikanten fremlægger sine komponenter i form af homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at hvert parti er homogent.
 - 5.2. Alle komponenter skal foreligge til verifikation i form af homogene partier. Der udtages en stikprøve af hvert parti. Komponenterne i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i direktivet, og for at fastslå, om partiet skal godkendes eller kasseres.
 - 5.3. Ved den statistiske procedure anvendes følgende elementer:
 - en statistisk metode
 - en prøveudtagningsplan og dennes operationelle karakteristika.
 - 5.4. For så vidt angår godkendte partier skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt komponent og udstede en skriftlig overensstemmelsesattest om de foretagne prøvninger. Alle komponenter i partiet, undtagen de komponenter fra stikprøven, som ikke opfylder overensstemmelseskravene, kan markedsføres.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på komponenten.
 - 5.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på anmodning kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

MODUL G: ENHEDSVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at den komponent, for hvilken der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med kravene i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på komponenten og udsteder en overensstemmelseserklæring.
2. Det bemyndigede organ undersøger komponenten og gennemfører de fornødne prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, for at verificere, at komponenten er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

Det bemyndigede organ anbringer sit identifikationsnummer eller lader det anbringe på den godkendte komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest om de gennemførte prøvninger.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere komponentens overensstemmelse med direktivets krav og at forstå dens konstruktion, fremstilling og funktionsmåde.

Den tekniske dokumentation skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

- en generel beskrivelse af typen
- konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af komponentens funktion
- en liste over de europæiske specifikationer, jf. direktivets artikel 2, stk. 2, som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i nævnte artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
- prøvningsrapporter
- komponenternes anvendelsesområde.

MODUL H: FULD KVALITETSSIKRING

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende komponenter opfylder kravene i direktivet. Fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, anbringer CE-mærkningen på hver enkelt komponent og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion, fremstilling, endelig komponentkontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte komponentkategori
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at komponenterne opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instrukser. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og -procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktionens og komponenternes kvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer, der vil blive anvendt, samt, hvis de europæiske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for komponenterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af komponenterne, for så vidt angår den pågældende komponentkategori
- de tilsvarende teknikker til fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetsstyring samt de systematiske fremgangsmåder og foranstaltninger, der vil blive anvendt

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til verifikation af, at den tilsigtede konstruktions- og komponentkvalitet opnås, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemet anvender den relevante harmoniserede standard.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således om det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede afgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udfærdiger en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at verificere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I mindst tredive år efter, at den sidste komponent er fremstillet, skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.2, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.
 7. Supplerende krav: konstruktionsprøvning
 - 7.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om afprøvning af konstruktionen til et bemyndiget organ.
 - 7.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå komponentens konstruktion, fremstilling og funktionsmåde samt gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen med direktivets krav.

Den skal omfatte:

 - de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer, der er anvendt
 - den nødvendige dokumentation for, at de er fyldestgørende, navnlig i de tilfælde, hvor de i direktivets artikel 2, stk. 2, omhandlede europæiske specifikationer ikke er anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af prøvninger, som er udført i dertil indrettede laboratorier hos fabrikanten eller for hans regning.
 - 7.3. Det bemyndigede organ gennemgår ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder kravene i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og, i givet fald, en beskrivelse af komponentens funktion.
 - 7.4. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, der er omhandlet i direktivets artikel 3, stk. 1, eller med de foreskrevne betingelse for anvendelse af komponenten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
 - 7.5. De bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om:
 - udstedte EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
 - tilbagekaldte EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser
 - nægtede EF-konstruktionsafprøvningsattester og tillægsgodkendelser.
-

BILAG VI

DELSYSTEMER: EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når det skal dokumenteres, at de i direktivets artikel 8 omhandlede delsystemer opfylder de i direktivets artikel 3, stk. 1, omhandlede væsentlige krav, der gælder for dem, skal dette bilag følges.

EF-overensstemmelseserklæringen udstedes af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, hvis en sådan ikke findes, af den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet; erklæringen og den bilagte tekniske dokumentation skal dateres og underskrives.

Denne erklæring affattes, ligesom den tekniske dokumentation, på det eller de samme sprog som driftsvejledningen, jf. bilag II, punkt 7.1.1, og skal indeholde følgende oplysninger:

- henvisning til direktivet
- navn og adresse på den, der har anmodet om EF-afprøvning
- beskrivelse af delsystemet
- navn og adresse på det bemyndigede organ, som har foretaget den i direktivets artikel 10 omhandlede EF-afprøvning
- alle relevante bestemmelser, som delsystemet skal opfylde, herunder navnlig eventuelle begrænsninger i eller betingelser for driften
- resultatet af den i bilag VII omhandlede EF-afprøvning (EF-afprøvningsattest)
- oplysninger om den person, der har fuldmagt til at underskrive erklæringen på vegne af fabrikanten, dennes repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet.

—

BILAG VII

DELSYSTEMER: OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. EF-afprøvning er den procedure, hvorved et bemyndiget organ efter anmodning fra fabrikanten, dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, afprøver delsystemet og attesterer, at det er:
 - i overensstemmelse med direktivet og de øvrige bestemmelser, som gælder i medfør af traktaten
 - i overensstemmelse med konstruktionstegningerne og færdigopført.
 2. Afprøvningen af delsystemet finder sted på følgende trin:
 - konstruktion
 - opførelse og overtagelsesprøvning af det fremstillede delsystem.
 3. Den tekniske dokumentation, som vedlægges afprøvningsattesten, skal indeholde følgende:
 - planer for udførelsen og beregninger, koblings- og hydraulikdiagrammer, styrekredsdiagrammer, en beskrivelse af edb-systemer og automatisk udstyr, drifts- og vedligeholdelsesvejledninger mv.
 - en fortegnelse over de i direktivets artikel 4, stk. 2, omhandlede sikkerhedskomponenter, der anvendes i dette delsystem
 - kopier af EF-overensstemmelseserklæringerne, jf. bilag IV, vedrørende sikkerhedskomponenterne med tilhørende planer for udførelse og beregninger og en kopi af rapporter om eventuelt gennemførte prøvninger og undersøgelser.
 4. Dokumenter og korrespondance om EF-afprøvningsprocedurerne skal affattes på det eller de samme sprog som driftsvejledningen, jf. bilag II, punkt 7.1.1.
 5. Kontrol:
 - 5.1. Ved kontrollen sikres det, at de forpligtelser, som følger af den tekniske dokumentation, er blevet opfyldt ved fremstillingen af delsystemet.
 - 5.2. Det bemyndigede organ, der har ansvaret for EF-afprøvningen, skal til enhver tid have adgang til produktions-, lager- og, hvis det er relevant, præfabrikationsfaciliteterne, til prøveanlæggene og i det hele taget til ethvert sted, som organet finder det nødvendigt at have adgang til for at udføre sin opgave. Fabrikanten, dennes repræsentant eller, såfremt en sådan ikke findes, den fysiske eller juridiske person, der markedsfører delsystemet, skal forelægge organet alle relevante dokumenter, herunder navnlig arbejdstegninger og teknisk dokumentation, for delsystemet, eller sørge for, at dette sker.
 - 5.3. Det bemyndigede organ, der har ansvaret for EF-afprøvningen, gennemfører regelmæssig kontrol af, at direktivet overholdes. Det udfærdiger herefter en kontrolrapport til de fagfolk, der er ansvarlige for udførelsen. Det kan forlange at blive inddraget i forskellige fremstillingsfaser.
 - 5.4. Det bemyndigede organ kan også aflægge uanmeldte besøg i fabrikationsfaciliteterne. Under disse besøg kan det bemyndigede organ gennemføre fuldstændig eller delvis kontrol. Det udfærdiger en besøgsrapport samt i givet fald en kontrolrapport til de fagfolk, der har ansvaret for udførelsen.
 6. Hvert bemyndiget organ offentliggør regelmæssigt de relevante oplysninger vedrørende:
 - indkomne ansøgninger om EF-afprøvning
 - udstedte EF-afprøvningsattester
 - afslag på ansøgninger om EF-afprøvningsattester.
-

BILAG VIII

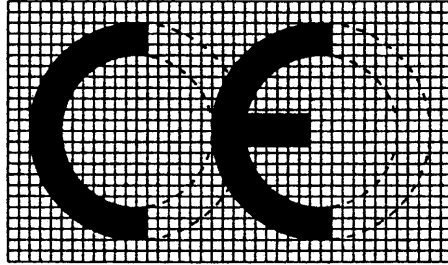
MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL TAGE I BETRAGTNING VED UDPEGELSEN AF BEMYNDIGEDE ORGANER

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller montør af de sikkerhedskomponenter eller delsystemer, de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers repræsentant eller være den fysiske eller juridiske person, der markedsfører disse sikkerhedskomponenter eller delsystemer. De må hverken direkte eller som repræsentanter deltage i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af disse sikkerhedskomponenter eller delsystemer og heller ikke i driften. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
2. Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre kontrollen med den største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i afprøvningsresultaterne.
3. Det bemyndigede organ skal råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen; det skal ligeledes have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre specifik kontrol.
4. Det personale, der skal foretage kontrollen, skal være i besiddelse af:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol
 - den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, der er nødvendige som bevis for, at kontrollen er udført.
5. Kontrolpersonalets uafhængighed skal garanteres. Aflønningen af den enkelte ansatte må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.
6. Det bemyndigede organ skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar efter national ret dækkes af staten, eller kontrollen gennemføres direkte af medlemsstatens selv.
7. Det bemyndigede organs personale har tavshedspligt (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed i forbindelse med direktivet eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

BILAG IX

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-overensstemmelsesmærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-overensstemmelsesmærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan undtages fra denne mindstestørrelse i forbindelse med små sikkerhedskomponenter.

CE-overensstemmelsesmærkningen efterfølges af de sidste to tal i det år, hvor den blev anbragt, samt af identifikationsnummeret på det relevante bemyndigede organ i forbindelse med procedurerne i direktivets artikel 7, stk. 3.

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 97/23/EF

af 29. maj 1997

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr

(EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► <u>M1</u> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003



EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 97/23/EF
af 29. maj 1997
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tryk-
bærende udstyr

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
 HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, på grundlag af forligsudvalgets fælles udkast af 4. februar 1997, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;
- (2) for så vidt angår trykbærende udstyr, der ikke er omfattet af gældende fællesskabsret, er der, med hensyn til indhold og anvendelsesområde, forskelle mellem medlemsstaternes gældende love og administrative bestemmelser om beskyttelse af menneskers sikkerhed og sundhed samt i givet fald beskyttelse af husdyr og ejendom; der er forskel på medlemsstaternes procedurer for godkendelse og inspektion af sådant udstyr; disse forskelle kan udgøre handelshindringer inden for Fællesskabet;
- (3) disse hindringer for den frie samhandel kan kun afskaffes ved harmonisering af de nationale lovgivninger; denne målsætning kan ikke gennemføres på tilfredsstillende vis af de enkelte medlemsstater; dette direktiv fastlægger kun de krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det udstyr, det gælder for;
- (4) udstyr, der udsættes for et tryk på 0,5 bar eller derunder, frembyder ingen nævneværdig risiko på grund af trykket; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Fællesskabet; nærværende direktiv finder derfor kun anvendelse på udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar;
- (5) dette direktiv tager ligeledes sigte på enheder, der består af flere stykker trykbærende udstyr, som er samlet til et integreret og funktionelt hele; disse enheder kan gå lige fra en simpel enhed som f.eks. en trykkoger til en kompleks enhed som f.eks. en vandrørskedel; agter en fabrikant af en enhed at lade denne markedsføre og ibrugtage som sådan — og ikke dens enkelte usamlede bestanddele — skal enheden opfylde kravene i dette direktiv; dette direktiv dækker derimod ikke samling af trykbærende udstyr, der foretages på stedet af brugeren på dennes ansvar, som f.eks. industrielle anlæg;
- (6) dette direktiv harmoniserer de nationale bestemmelser om trykrisici; andre risici, som sådant udstyr måtte frembyde, henhører derfor under andre direktiver, der omhandler de pågældende risici; trykbærende udstyr kan dog være en del af produkter, der er omfattet af andre direktiver, der er vedtaget med traktatens artikel 100 A som retsgrundlag; bestemmelserne i nogle af disse direktiver omhandler trykrisici; disse bestemmelser anses for tilstrækkelige til på hensigtsmæssig måde at forebygge trykrisici

⁽¹⁾ EFT nr. C 246 af 9. 9. 1993, s. 1, og EFT nr. C 207 af 27. 7. 1994, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 52 af 19. 2. 1994, s. 10.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 19. april 1994 (EFT nr. C 128 af 9. 5. 1994, s. 61), Rådets fælles holdning af 29. marts 1996 (EFT nr. C 147 af 21. 5. 1996, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 17. juli 1996 (EFT nr. C 261 af 9. 9. 1996, s. 68). Rådets afgørelse af 17. april 1997.

▼B

- ved dette udstyr, hvis risikoniveauet er beskedent; sådant udstyr bør i så fald ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde;
- (7) transport- og trykrisici i forbindelse med trykbærende udstyr, der er omfattet af internationale konventioner, vil snarest blive behandlet i fællesskabsdirektiver baseret på disse konventioner eller i ændringer af gældende direktiver; sådant udstyr er derfor ikke omfattet af dette direktivs anvendelsesområde;
- (8) visse former for trykbærende udstyr frembyder ingen nævneværdig trykrisiko, selv om det udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar; der bør derfor ikke være nogen hindringer for den frie omsætning af dette udstyr i Fællesskabet, hvis det er lovligt fremstillet eller markedsført i en medlemsstat; det er ikke nødvendigt at lade sådant udstyr omfatte af dette direktivs anvendelsesområde for at sikre dets frie omsætning, hvorfor det udtrykkeligt er udeladt;
- (9) andre former for trykbærende udstyr, der udsættes for et tilladt maksimaltryk på mere end 0,5 bar og indebærer en betydelig trykrisiko, men som frit kan omsættes og desuden frembyder et passende sikkerhedsniveau, omfattes ikke af dette direktivs anvendelsesområde; dog skal sådanne undtagelser regelmæssigt efterprøves, så det kan konstateres, om der eventuelt er behov for at gribe ind på unionsplan;
- (10) forskrifter, hvis formål er at fjerne tekniske handelshindringer, skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽¹⁾, hvorefter de væsentlige krav til sikkerheden og andre samfundsmæssige krav skal defineres uden at sænke eksisterende velbegrundede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne; ifølge samme resolution skal det enkelte direktiv omfatte et meget stort antal produkter for at begrænse antallet af direktiver og hyppigheden af ændringer;
- (11) med de eksisterende fællesskabsdirektiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr er der taget skridt hen imod fjernelse af handelshindringer på dette område; disse direktiver dækker dog kun i begrænset omfang den berørte sektor; Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere ⁽²⁾ er det første tilfælde, hvor den nye metode er blevet anvendt på trykbærende udstyr; nærværende direktiv gælder ikke for det område, der er omfattet af direktiv 87/404/EØF; senest tre år efter nærværende direktivs ikrafttræden tages der ud fra anvendelsen af direktiv 87/404/EØF stilling til, om det er nødvendigt at inkorporere dette i nærværende direktiv;
- (12) rammedirektivet, Rådets direktiv 76/767/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for trykbeholdere og kontrolmetoder for disse ⁽³⁾, er fakultativt; den procedure, der fastlægger for bilateral anerkendelse af prøvning og godkendelse af trykbærende udstyr, har ikke fungeret tilfredsstillende, og der bør derfor i stedet træffes effektive fællesskabsforanstaltninger;
- (13) dette direktivs anvendelsesområde bør bygge på en generel definition af udtrykket »trykbærende udstyr«, som lader muligheden for teknisk udvikling stå åben;
- (14) af hensyn til det trykbærende udstyrs sikkerhed er det afgørende, at de væsentlige sikkerhedskrav overholdes; disse krav er blevet opdelt i generelle og specifikke krav til trykbærende udstyr; hensigten med de specifikke krav er at tage hensyn til bestemte typer trykbærende udstyr; visse typer trykbærende udstyr i kate-

⁽¹⁾ EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 220 af 8. 8. 1987, s. 48. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

⁽³⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 153. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

▼B

- gori III og IV skal underkastes en afsluttende verifikation omfattende en afsluttende undersøgelse og en trykprøvning;
- (15) medlemsstaterne bør kunne tillade, at der på messer vises trykbærende udstyr, som endnu ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv; under demonstrationer skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger i medfør af de generelle sikkerhedsregler i den pågældende medlemsstat for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed;
 - (16) for at lette opgaven med at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav, bør der gøres brug af de harmoniserede standarder, der udarbejdes på europæisk plan, navnlig standarder for konstruktion, fremstilling og prøvning af trykbærende udstyr, idet produkter, der er i overensstemmelse med sådanne standarder, formodes også at være i overensstemmelse med de nævnte væsentlige krav; standarder, der er harmoniseret på europæisk plan, udarbejdes af private organer og skal bevare deres fakultative status; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som organer, der har kompetence til at vedtage harmoniserede standarder på grundlag af de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;
 - (17) ved harmoniseret standard forstås i dette direktiv en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af de to ovennævnte organer eller de begge har vedtaget efter anmodning fra Kommissionen i medfør af Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter⁽¹⁾ og i overensstemmelse med ovennævnte generelle retningslinjer; i standardiseringssspørgsmål er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen bistås af det udvalg, der nedsattes ved direktiv 83/189/EØF; dette udvalg lader sig om nødvendigt rådgive af tekniske eksperter;
 - (18) fremstilling af trykbærende udstyr kræver anvendelse af materialer, der er sikre i brug; i mangel af harmoniserede standarder kan det være nyttigt at definere egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen brug; dette sker gennem en europæisk materialegodkendelse udstedt af et af de bemyndigede organer, der har mandat hertil; materialer, der er i overensstemmelse med en sådan godkendelse, skal formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv;
 - (19) i betragtning af arten af den risiko, som brug af trykbærende udstyr indebærer, bør der fastlægges procedurer for vurdering af overensstemmelse med direktivernes grundkrav; disse procedurer skal udformes på grundlag af, hvor stor fare det trykbærende udstyr indebærer; for hver kategori trykbærende udstyr skal der derfor gælde en passende procedure eller foretages et valg mellem flere procedurer, som svarer til hinanden i strengthed; de valgte procedurer skal stemme overens med Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering⁽²⁾; de præciseringer, der er foretaget af disse procedurer, er begrundet i de særlige krav, trykbærende udstyr stiller til verifikationen;
 - (20) medlemsstaterne bør have mulighed for at bemyndige brugerinspektorer til at gennemføre visse opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen inden for rammerne af dette

(1) EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

(2) EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.

▼B

- direktiv; dette direktiv fastlægger derfor kriterierne for medlemsstaternes godkendelse af brugerinspektorater;
- (21) på de betingelser, der er fastsat i dette direktiv, kan visse procedurer for vurdering af overensstemmelse gøre det nødvendigt, at hver enkelt del undersøges og prøves af et bemyndiget organ eller et brugerinspektorat som led i den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr; i andre tilfælde bør det sikres, at den afsluttende verifikation kan udføres af et bemyndiget organ i form af uanmeldte besøg;
 - (22) trykbærende udstyr skal som hovedregel være forsynet med CE-mærkning, anbragt enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; CE-mærkningen betyder, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med dette direktiv og andre relevante fællesskabsdirektiver, som foreskriver CE-mærkning; CE-mærkningen skal ikke anbringes på det i dette direktiv nærmere bestemte trykbærende udstyr, som kun indebærer en ringe risiko, og for hvilket godkendelsesprocedurer ikke er påkrævede;
 - (23) det bør være muligt for medlemsstaterne, som fastsat i traktatens artikel 100 A, at træffe foreløbige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring, ibrugtagning og anvendelse af trykbærende udstyr, når det udgør en særlig fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, forudsat at disse foranstaltninger undergives en fællesskabskontrolprocedure;
 - (24) når der træffes beslutning på grundlag af dette direktiv, skal de, som beslutningerne er rettet til, gøres opmærksomme på begrundelserne for beslutningen og på klagemulighederne;
 - (25) det er nødvendigt at indføre en overgangsordning, som muliggør markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med de nationale forskrifter, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden;
 - (26) kravene i bilagene bør gøres så tydelige som muligt, så det er let for alle brugere, herunder små og mellemstore virksomheder, at opfylde dem;
 - (27) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde og definitioner

1. Dette direktiv gælder for konstruktion, fremstilling og overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, som udsættes for et tilladt maksimaltryk PS på mere end 0,5 bar.
2. I dette direktiv forstås ved:
 - 2.1. »Trykbærende udstyr«: beholdere, rørsystemer, sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør.

Trykbærende udstyr omfatter ligeledes eventuelle elementer, der er fastgjort til trykbærende dele, såsom flanger, studse, koblinger, understøtninger, løftekrøge mv.
 - 2.1.1.0 »Beholder«: et svøb konstrueret til opbevaring af fluida under tryk, herunder også de dertil direkte fastgjorte dele, indtil den anordning, der er beregnet til sammenkobling med andet udstyr. En beholder kan bestå af mere end ét kammer.

⁽¹⁾ EFT nr. C 102 af 4. 4. 1996, s. 1.

▼B

- 2.1.2. »Rørsystem«: dele til ledningssystemer, som er sammenkoblet for at indgå i et trykbærende system og er beregnet til transport af fluida. Rørsystemer omfatter bl.a. et rør eller et system af rør, rørledninger, rørtilbehør, ekspansionsmuffer, slanger og eventuelt andre trykbærende dele. Varmevekslerne i form af rør til afkøling eller opvarmning af luft sidestilles med rørsystemer.
- 2.1.3. »Sikkerhedstilbehør«: anordninger, som skal beskytte det trykbærende udstyr mod en overskridelse af de tilladte grænser. Det omfatter:
- anordninger til direkte trykbegrænsning, som f.eks. sikkerhedsventiler, sprængplader, knækstænger, styrede sikkerhedsanordninger (CSPRS), og
 - begrænsningsanordninger, som aktiverer korrektionsmidlerne eller medfører afbrydelse og/eller nedlukning, som f.eks. tryk-, temperatur- eller niveauafbrydere og »sikkerhedsrelaterede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger (SRMCR)«.
- 2.1.4. »Trykbærende tilbehør«: driftsanordninger med trykbærende svøb.
- 2.1.5. »Enhed«: flere stykker trykbærende udstyr, som af fabrikanten er samlet til et integreret og funktionelt hele.
- 2.2. »Tryk«: trykket i forhold til det atmosfæriske tryk, dvs. overtrykket. Undertryk anføres derfor som et negativt tal.
- 2.3. »Tilladt maksimaltryk PS«: det af fabrikanten angivne maksimale tryk, som udstyret er konstrueret til.
- Det anføres på et af fabrikanten nærmere foreskrevet sted. Dette skal være enten det sted, hvor beskyttelses- eller sikkerhedsanordningerne er monteret, eller den øverste del af udstyret eller, hvis disse steder ikke er egnede, ethvert andet nærmere angivet sted.
- 2.4. »Tilladt maksimal-/minimaltemperatur TS«: den af fabrikanten angivne maksimale/minimale temperatur, som udstyret er konstrueret til.
- 2.5. »Volumen V«: det indre volumen af et kammer inklusive studse indtil første sammenføjning, men eksklusive de faste indre komponenters volumen.
- 2.6. »Nominal dimension DN«: en numerisk størrelsesangivelse, som er fælles for alle komponenter i et rørsystem, bortset fra komponenter, som er anført med udvendig diameter eller med gevinddiameter. Det drejer sig om et afrundet tal, der kan benyttes som reference og ikke nødvendigvis er identisk med de tegningsmål, der anvendes ved fremstillingen. Det anføres som DN fulgt af et tal.
- 2.7. »Fluida«: alle gasser, væsker og dampe i ren tilstand samt blandinger heraf. Et fluidum kan indeholde en opslæmning af faste stoffer.
- 2.8. »Endelige sammenføjninger«: sammenføjninger, der kun kan adskilles ved destruktive metoder.
- 2.9. »Europæisk materialegodkendelse«: et teknisk dokument, der definerer egenskaberne ved materialer, der er beregnet til gentagen anvendelse ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som ikke er omfattet af en harmoniseret standard.
3. Følgende er ikke omfattet af dette direktiv:
- 3.1. Rørledninger, der omfatter et rør eller et rørsystem til transport af fluida eller stof til eller fra et (offshore- eller onshore-) anlæg, inklusive sidste afspærringsanordning, der er placeret inden for anlæggets område, herunder udstyr i tilknytning hertil, som specielt er fremstillet til rørledningerne. Denne undtagelse omfatter ikke trykbærende standardudstyr som f.eks. det, der kan findes i regulatorstationer og pumpestationer.

▼B

- 3.2. Net til vandforsyning, -distribution og -afløb og udstyr hertil samt tilløbskanaler som f.eks. turbinerør, tryktunneler og tryk-skakter til vandkraftanlæg og særligt tilbehør hertil.
- 3.3. Udstyr, der er omfattet af direktiv 87/404/EØF om simple trykbeholdere.
- 3.4. Udstyr, der er omfattet af Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler ⁽¹⁾.
- 3.5. Udstyr beregnet til drift af køretøjer, der er defineret i følgende direktiver og deres bilag:
 - Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil ⁽²⁾
 - Rådets direktiv 74/150/EØF af 4. marts 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse dele og specifikationer for landbrugs- og skovbrugshjultraktorer ⁽³⁾
 - Rådets direktiv 92/61/EØF af 30. juni 1992 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer ⁽⁴⁾.
- 3.6. Udstyr, som i medfør af artikel 9 i nærværende direktiv højst ville falde ind under kategori I, og som er omhandlet i et af følgende direktiver:
 - Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner ⁽⁵⁾
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer ⁽⁶⁾
 - Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser ⁽⁷⁾
 - Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger ⁽⁸⁾
 - direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater ⁽⁹⁾
 - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære ⁽¹⁰⁾.
- 3.7. Udstyr, der er omfattet af traktatens artikel 223, stk. 1, litra b).
- 3.8. Udstyr, som er specielt konstrueret til anvendelse inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet.
- 3.9. Borningskontroludstyr, der anvendes i forbindelse med efterforskning efter og udvinding af olie, gas eller jordvarme samt ved underjordisk lagring, og som er beregnet til at styre og/eller inde-slutte trykket i boringen. Dette omfatter toppen af boringen

⁽¹⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 40. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/1/EF (EFT nr. L 23 af 28. 1. 1994, s. 28).

⁽²⁾ EFT nr. L 42 af 23. 2. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/54/EF (EFT nr. L 266 af 8. 11. 1995, s. 1).

⁽³⁾ EFT nr. L 84 af 28. 3. 1974, s. 10. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 225 af 10. 8. 1992, s. 72. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 9. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 213 af 7. 9. 1995, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

⁽⁸⁾ EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 15. Direktivet er ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 100 af 19. 4. 1994, s. 1.

▼**B**

(juletræet) og sikkerhedsventiler (BOP), rørsystemer og samlebeholdere samt opstrømsudstyr i forhold hertil.

- 3.10. Udstyr, der omfatter huse eller maskineri, hvis dimensionering, materialevalg og konstruktionsregler hovedsagelig er begrundet i krav om tilstrækkelig styrke, stivhed og stabilitet til at modstå statiske og dynamiske driftspåvirkninger eller opfylde andre specifikationer i tilknytning til udstyrets funktion, og for hvilket trykket ikke er af nævneværdig betydning i konstruktionsfasen. Det drejer sig f.eks. om:
 - motorer, herunder turbiner og forbrændingsmotorer
 - dampmaskiner, gas-/dampturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumper og aktuatorer.
- 3.11. Højovne, herunder køleudstyr, varmluftrekuperatorer, støvfiltre og røggasvaskere til højovne, samt direkte reducerende kupolovne, herunder køleudstyr, gaskonverterer og gryder til smeltning, omsmeltning, afgangning og støbning af stål og ikke-jern-metaller.
- 3.12. Svøb til højspændingsudstyr som f.eks. koblingsudstyr, kontroludstyr, transformere og roterende maskiner.
- 3.13. Trykbærende rør, der omslutter komponenter i transmissionssystemer, som f.eks. el- og telefonkabler.
- 3.14. Skibe, raketter, luftfartøjer og mobile offshoreenheder samt udstyr, der er specielt bestemt til indbygning heri eller til fremdrift heraf.
- 3.15. Trykbærende udstyr bestående af en fleksibel kappe, f.eks. luftringe, luftpuder, bolde og balloner til spil, oppustelige fartøjer og andet lignende trykbærende udstyr.
- 3.16. Udstødnings- og indsugningslyddæmpere.
- 3.17. Flasker eller dåser til kulsyreholdige drikkevarer til konsum.
- 3.18. Beholdere til transport og distribution af drikkevarer, hvis produkt $PS \times V$ ikke overstiger $500 \text{ bar} \times \text{liter}$, og hvis tilladte maksimaltryk ikke overstiger 7 bar.
- 3.19. Udstyr, der er omfattet af ADR-⁽¹⁾, RID-⁽²⁾, IMDG-⁽³⁾ og ICAO-⁽⁴⁾konventionerne.
- 3.20. Radiatorer og rør i varmtvandsanlæg.
- 3.21. Beholdere til væsker med et gastryk over den pågældende væske, der ikke overstiger 0,5 bar.

*Artikel 2***Markedsovervågning**

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at trykbærende udstyr og enheder som defineret i artikel 1 kun markedsføres og tages i brug, såfremt de ved korrekt installering og vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for menneskers sikkerhed og sundhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af det pågældende trykbærende udstyr eller de pågældende enheder, såfremt der ikke derved kræves ændringer af det trykbærende udstyr eller enhederne i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

⁽¹⁾ ADR: den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.

⁽²⁾ RID: reglement for international befordring af farligt gods med jernbane.

⁽³⁾ IMDG: den internationale kodeks for søtransport af farligt gods.

⁽⁴⁾ ICAO: Organisationen for International Civil Luftfart.

▼B

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration mv. forevises trykbærende udstyr eller enheder som defineret i artikel 1, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med direktivet, og at udstyret ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt det i overensstemmelse med kravene. Ved demonstration skal der i henhold til de forskrifter, den kompetente myndighed i medlemsstaten måtte have fastsat, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.

*Artikel 3***Tekniske krav**

1. Trykbærende udstyr, der er nævnt i stk. 1.1, 1.2, 1.3 og 1.4, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

1.1. Beholdere, bortset fra dem, der er nævnt i stk. 1.2, beregnet til:

a) gasser, flydende gasser, gasser, som er opløst under tryk, dampe samt væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er mere end 0,5 bar højere end det normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt $PS \times V$ på over 25 bar \times liter eller med et tryk PS på over 200 bar (bilag II, diagram 1)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt $PS \times V$ på over 50 bar \times liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar, samt alle bærbare ildslukkere og flasker til indåndingsapparater (bilag II, diagram 2)

b) væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, beholdere med et volumen på mere end 1 liter og et produkt $PS \times V$ på over 200 bar \times liter eller med et tryk PS på over 500 bar (bilag II, diagram 3)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, beholdere med et tryk PS på over 10 bar og et produkt $PS \times V$ på over 10 000 bar \times liter eller med et tryk PS på over 1 000 bar (bilag II, diagram 4).

1.2. Fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr med et volumen på mere end 2 liter, som indebærer risiko for overophedning, og som er beregnet til produktion af damp eller overhedet vand ved temperaturer på over 100 °C, samt alle trykkogere (bilag II, diagram 5).

1.3. Rørsystemer, der er beregnet til:

a) gasser, flydende gasser, gasser, som er opløst under tryk, dampe samt væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er mere end 0,5 bar højere end det normale atmosfæriske tryk (1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:

— ved anvendelse til fluida i gruppe 1, rørsystemer med en DN på over 25 (bilag II, diagram 6)

— ved anvendelse til fluida i gruppe 2, rørsystemer med en DN på over 32 og et produkt $PS \times DN$ på over 1 000 bar (bilag II, diagram 7)

▼B

- b) væsker, hvis damptryk ved den tilladte maksimaltemperatur er 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske tryk 1 013 mbar), i henhold til følgende minimumsgrænser:
- ved anvendelse til fluida i gruppe 1, rørsystemer med en DN på over 25 og et produkt $PS \times DN$ på over 2 000 bar (bilag II, diagram 8)
 - ved anvendelse til fluida i gruppe 2, rørsystemer med et PS på over 10 bar, en DN på over 200 og et produkt $PS \times DN$ på over 5 000 bar (bilag II, diagram 9).
- 1.4. Sikkerhedstilbehør og trykbærende tilbehør til udstyr, der henhører under stk. 1.1, 1.2 og 1.3, uanset om sådant udstyr indgår i en enhed.
2. Enheder som defineret i artikel 1, stk. 2.1.5, som omfatter mindst ét trykbærende udstyr henhørende under stk. 1 i nærværende artikel, og som er anført i stk. 2.1, 2.2 og 2.3 i nærværende artikel, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.
- 2.1. Enheder til produktion af damp og overhedet vand ved en temperatur på over 110 °C, der omfatter mindst ét fyret eller på anden måde opvarmet trykbærende udstyr, som indebærer risiko for overophedning.
- 2.2. Andre enheder end de i stk. 2 nævnte, hvis fabrikanten agter at lade dem markedsføre og ibrugtage som enheder.
- 2.3. Uanset stk. 2 skal enheder til produktion af varmt vand ved en temperatur på 110 °C eller derunder, som får tilført fast brændsel manuelt, og hvis produkt $PS \times V$ er større end 50 bar \times liter, opfylde, de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I.
3. Trykbærende udstyr og/eller enheder, hvis specifikationer ikke overstiger de i stk. 1.1, 1.2, 1.3 og 2 anførte grænser, skal konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med god teknisk praksis i en af medlemsstaterne, således at det sikres, at de kan anvendes risikofrit. Der skal følge en fyldestgørende brugervejledning med det trykbærende udstyr og/eller enhederne, som skal være mærket, således at fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant kan identificeres. Dette trykbærende udstyr og/eller disse enheder må ikke bære den særlige CE-mærkning, der er nævnt i artikel 15.

*Artikel 4***Fri omsætning**

1. 1.1. Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning på de af fabrikanten fastsatte vilkår af det eller de i artikel 1 omhandlede trykbærende udstyr eller enheder, hvis det/de opfylder kravene i dette direktiv og bærer CE-mærkningen, som angiver, at udstyret/enhederne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 10.
- 1.2. Medlemsstaterne må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder, der opfylder bestemmelserne i artikel 3, stk. 3.
2. Medlemsstater kan, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til sikker og korrekt anvendelse af trykbærende udstyr og enheder, kræve, at de i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I nævnte oplysninger gives på det eller de officielle fællesskabssprog, som i overensstemmelse med traktaten kan bestemmes af den medlemsstat, hvor udstyret stilles til rådighed for slutbrugeren.

▼B*Artikel 5***Formodning om overensstemmelse**

1. Trykbærende udstyr og enheder, der bærer CE-mærkningen som anført i artikel 15, og som er forsynet med EF-overensstemmelseserklæringen som omhandlet i bilag VII, formodes af medlemsstaterne at opfylde alle bestemmelserne i dette direktiv, herunder bestemmelserne om overensstemmelsesvurdering i artikel 10.

2. Trykbærende udstyr og enheder formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er anført i artikel 3, hvis de er i overensstemmelse med nationale standarder, der gennemfører harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

3. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes passende foranstaltninger, så arbejdsmarkedets parter på nationalt plan kan øve indflydelse på udarbejdelsen og overvågningen af de harmoniserede standarder.

*Artikel 6***Det Stående Udvalg for Tekniske Standarder og Forskrifter**

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de standarder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav i artikel 3, indbringer den pågældende medlemsstat eller Kommissionen sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, med angivelse af begrundelsen. Udvalget afgiver straks en udtalelse.

På baggrund af nævnte udvalgs udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, om det er nødvendigt at tilbagekalde de pågældende standarder fra de i artikel 5, stk. 2, anførte publikationer.

*Artikel 7***Udvalget vedrørende Trykbærende Udstyr**

1. Kommissionen kan træffe alle relevante foranstaltninger for at iværksætte nedenstående bestemmelser.

Finder en medlemsstat af meget tungtvejende sikkerhedsgrunde

- at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr, der er omfattet af artikel 3, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, eller
- at enheder eller en gruppe enheder, der er omfattet af artikel 3, stk. 3, bør falde ind under bestemmelserne i artikel 3, stk. 2, eller
- at trykbærende udstyr eller en gruppe trykbærende udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag II bør klassificeres i en anden kategori

indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter proceduren i stk. 3 i nærværende artikel.

▼M1

2. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

3. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽¹⁾, jf. dennes artikel 8.

(1) Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

4. Udvalget kan i forbindelse med den praktiske gennemførelse af direktivet også behandle ethvert andet spørgsmål, som formanden tager op, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

*Artikel 8***Beskyttelsesklause**

1. Konstaterer en medlemsstat, at trykbærende udstyr eller enheder som omhandlet i artikel 1, der er forsynet med CE-mærkning og bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse, vil kunne frembyde fare for menneskers sikkerhed og, i givet fald, for husdyr eller ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække dette udstyr eller disse enheder tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie omsætning.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder
- c) mangler ved de i artikel 5, stk. 2, nævnte standarder
- d) mangler ved en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr som omhandlet i artikel 11.

2. Kommissionen holder snarest muligt samråd med de berørte parter. Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom.

Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Begrundes den i stk. 1 omhandlede beslutning med en mangel ved selve standarderne eller med en mangel ved de europæiske materialegodkendelser, forelægger Kommissionen, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, straks sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg og indleder proceduren i artikel 6, første afsnit.

3. Er trykbærende udstyr eller enheder, der ikke er i overensstemmelse, forsynet med CE-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.

*Artikel 9***Klassificering af trykbærende udstyr**

1. Det trykbærende udstyr, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, klassificeres i kategorier i overensstemmelse med bilag II; jo større risiko, jo højere kategori.

Med henblik på denne klassificering opdeles fluida i to grupper i overensstemmelse med stk. 2.1 og 2.2.

2.1. Gruppe 1 omfatter farlige fluida. Ved farlige fluida forstås stoffer og præparater som defineret i artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾.

Gruppe 1 omfatter fluida, der er defineret som:

— eksplosive

⁽¹⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/69/EF (EFT nr. L 381 af 31. 12. 1994, s. 1).

▼B

- yderst brandfarlige
 - meget brandfarlige
 - brandfarlige (hvis den tilladte maksimaltemperatur er højere end flammepunktet)
 - meget giftige
 - giftige
 - brandnærende.
- 2.2. Gruppe 2 omfatter alle andre fluida, som ikke er nævnt i stk. 2.1.
3. Består en beholder af flere kamre, klassificeres den i den højeste af de kategorier, hvori de enkelte kamre klassificeres hver for sig. Indeholder et kammer flere fluida, klassificeres det efter det fluidum, der kræver den højeste kategori.

*Artikel 10***Overensstemmelsesvurdering**

1. 1.1. Inden trykbærende udstyr markedsføres, skal fabrikanten underkaste hvert stykke udstyr en af de i bilag III beskrevne procedurer for overensstemmelsesvurdering efter betingelserne i denne artikel.
- 1.2. De procedurer for overensstemmelsesvurdering, som skal anvendes ved CE-mærkning af trykbærende udstyr, afhænger af den kategori, jf. artikel 9, hvori udstyret klassificeres.
- 1.3. Procedurerne for overensstemmelsesvurdering for de enkelte kategorier er følgende:
- Kategori I:
Modul A
 - Kategori II:
Modul A1
Modul D1
Modul E1
 - Kategori III:
Modul B1 + D
Modul B1 + F
Modul B + E
Modul B + C1
Modul H
 - Kategori IV:
Modul B + D
Modul B + F
Modul G
Modul H1
- 1.4. Det trykbærende udstyr skal, efter fabrikantens valg, underkastes en af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der gælder for den kategori, hvori det er klassificeret. Fabrikanten kan også vælge at anvende en af de procedurer, der gælder for en højere kategori, hvis en sådan findes.
- 1.5. Inden for rammerne af kvalitetssikringsprocedurerne for udstyr i kategori III og IV, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), stk. 1.1, litra b), første led, og stk. 1.2, udtager det bemyndigede organ i forbindelse med uanmeldte besøg et prøveeksemplar af udstyret på fabrikationsstedet eller lageret for at foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan. Det bemyndigede organ skal gennemføre mindst to besøg i løbet af det første produktionsår. Hyppigheden af følgende besøg fastlægges af det bemyndigede organ på grundlag af kriterierne i punkt 4.4 i det relevante modul.
- 1.6. I tilfælde af enkeltfremstilling af beholdere og udstyr i kategori III, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.2, under modul H-proce-

▼B

duren, skal det bemyndigede organ foretage eller lade foretage den afsluttende verifikation i bilag I, punkt 3.2.2 for hver enhed. Med henblik herpå skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om den påtænkte produktionsplan.

2. De i artikel 3, stk. 2, nævnte enheder underkastes en global overensstemmelsesvurdering, som omfatter:
 - a) enhedens enkelte trykbærende bestanddele, jf. artikel 3, stk. 1, hvis de ikke tidligere har været underkastet separat overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning; den vurderingsprocedure, der gælder for den kategori, hvori den enkelte bestanddel er klassificeret, skal anvendes
 - b) indpasningen af de forskellige dele i enheden, jf. punkt 2.3, 2.8 og 2.9 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højst klassificerede af det pågældende udstyr, bortset fra sikkerhedsstilbehør, skal anvendes
 - c) enhedens beskyttelse mod overskridelse af de tilladte driftsgrænser, jf. punkt 2.10 og 3.2.3 i bilag I; den vurderingsprocedure, der gælder for det højst klassificerede af det udstyr, der skal beskyttes, skal anvendes.
3. Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder, når det er berettiget, tillade markedsføring og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af trykbærende udstyr og enheder som omhandlet i artikel 1, stk. 2, for hvilke procedurerne i stk. 1 og 2 i nærværende artikel ikke har været anvendt, og hvis anvendelse har eksperimentel interesse.
4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen udfærdiges på det eller de officielle fællesskabssprog, som i overensstemmelse med traktaten kan bestemmes af den medlemsstat, hvor det for gennemførelsen af disse procedurer ansvarlige organ er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel 11

Europæisk materialegodkendelse

1. Den i artikel 1, stk. 2.9, definerede europæiske materialegodkendelse udstedes af et af de i artikel 12 omhandlede bemyndigede organer, som er særligt udpeget til denne opgave, på begæring af en eller flere fabrikanter af materialer eller udstyr. Det bemyndigede organ fastlægger og udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger, eller lader dem udføre, for at kunne attestere materialetypernes overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv; drejer det sig om materialer, som inden den 29. november 1999 er godkendt som sikre i brug, tager det bemyndigede organ hensyn til eksisterende data, når denne overensstemmelse skal attesteres.
2. Inden det bemyndigede organ udsteder en europæisk materialegodkendelse, underretter det medlemsstaterne og Kommissionen og meddeler dem de relevante oplysninger. En medlemsstat eller Kommissionen kan inden for en frist på tre måneder forelægge sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, med angivelse af begrundelsen. I så fald afgiver udvalget en hasteudtalelse.
 Det bemyndigede organ udsteder den europæiske materialegodkendelse, idet det i givet fald tager hensyn til nævnte udvalgs udtalelse og de fremsatte bemærkninger.
3. En kopi af den europæiske materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr sendes til medlemsstaterne, de bemyndigede organer og Kommissionen. Kommissionen offentliggør og ajourfører i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de europæiske materialegodkendelser.
4. Materialer, der er anvendt ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som er i overensstemmelse med europæiske materialegodkendelser, hvis referencer er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

▼B

5. Det bemyndigede organ, som har udstedt den europæiske materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, inddrager godkendelsen, hvis det konstaterer, at denne ikke burde have været udstedt, eller hvis materialetypen er omfattet af en harmoniseret standard. Det underretter straks de andre medlemsstater, de bemyndigede organer og Kommissionen om enhver inddragelse af en godkendelse.

*Artikel 12***Bemyndigede organer**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurene i artikel 10 og 11, samt hvilke specifikke opgaver organerne er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de bemyndigede organer, deres identifikationsnumre og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved udpegelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en bemyndigelse inddrages.

*Artikel 13***Godkendte tredjepartsorganer**

1. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvilke tredjepartsorganer de har godkendt til at udføre de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I omhandlede opgaver.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over de godkendte organer samt de opgaver, de har godkendelse til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IV ved godkendelsen af organerne. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de tilsvarende kriterier i bilag IV.

3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal inddrage godkendelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2.

Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle tilfælde, hvor en godkendelse inddrages.

*Artikel 14***Brugerinspektorer**

1. Uanset bestemmelserne om de bemyndigede organers opgaver kan medlemsstaterne tillade, at trykbærende udstyr eller enheder som omhandlet i artikel 1, som af et brugerinspektorat, der er udpeget efter kriterierne i stk. 8, er vurderet at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, markedsføres og ibrugtages på deres område.

2. En medlemsstat, der har udpeget et brugerinspektorat efter de i denne artikel omhandlede kriterier, må ikke på grund af risici, som skyldes trykket, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller ibrugtagning på de betingelser, der er fastsat i denne artikel, af trykbærende udstyr eller enheder, som af et brugerinspektorat, der er udpeget

▼B

af en anden medlemsstat efter de i denne artikel omhandlede kriterier, er vurderet at være i overensstemmelse.

3. Trykbærende udstyr og enheder, hvis overensstemmelse er blevet vurderet af et brugerinspektorat, må ikke forsynes med CE-mærkning.

4. Sådant trykbærende udstyr og sådanne enheder må kun anvendes i virksomheder, der drives af den gruppe, som brugerinspektoratet er en del af. Gruppen anvender en fælles sikkerhedspolitik med hensyn til de tekniske specifikationer for konstruktion, fremstilling, kontrol, vedligeholdelse og anvendelse af det trykbærende udstyr og enhederne.

5. Brugerinspektoraterne handler udelukkende for den gruppe, de er en del af.

6. Ved overensstemmelsesvurderinger skal brugerinspektoraterne anvende procedurene i modul A1, C1, F og G i bilag III.

7. Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke brugerinspektorater de godkender, hvilke opgaver disse har fået pålagt, samt for hver enkelt af dem en liste over de virksomheder, der opfylder bestemmelserne i stk. 4.

8. Ved udpegningen af brugerinspektorater anvender medlemsstaterne kriterierne i bilag V og sikrer sig, at den gruppe, brugerinspektoratet er en del af, anvender de kriterier, der er omhandlet i stk. 4, andet punktum.

9. En medlemsstat, som har bemyndiget et brugerinspektorat, inddrager bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at det ikke længere opfylder de kriterier, der er omhandlet i stk. 8. Den underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

10. Denne artikels virkninger overvåges af Kommissionen og vurderes tre år efter den i artikel 20, stk. 3, nævnte dato. Med henblik herpå sender medlemsstaterne Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af denne artikel. Denne vurdering kan vedlægges ethvert forslag til ændring af dette direktiv.

Artikel 15

CE-mærkning

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med modellen i bilag VI.

CE-mærkningen skal følges af det i artikel 12, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen.

2. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan udslettes, på

— alt det i artikel 3, stk. 1, omhandlede trykbærende udstyr, og

— alle de i artikel 3, stk. 2, nævnte enheder

der er færdige eller så vidt færdige, at det er muligt at foretage den afsluttende verifikation, jf. bilag I, punkt 3.2.

3. Det er ikke nødvendigt at anbringe en CE-mærkning på hver enkelt trykbærende bestanddel, der udgør en enhed som omhandlet i artikel 3, stk. 2. De enkelte trykbærende bestanddele, der allerede er CE-mærket, når de indbygges i helheden, bevarer denne mærkning.

4. Er det trykbærende udstyr eller enheden omfattet af andre direktiver, som dækker andre aspekter, og som også foreskriver CE-mærkning, angiver CE-mærkningen, at det trykbærende udstyr eller enheden også formodes at være i overensstemmelse med disse andre direktiver.

Hvis et eller flere af disse direktiver i en overgangsperiode overlader valget af ordning til fabrikanten, angiver CE-mærkningen dog kun overensstemmelse med de direktiver, som fabrikanten har valgt at anvende. I sådanne tilfælde anføres henvisningerne til disse direktiver som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* i de doku-

▼B

menter, beskrivelser eller anvisninger, som direktiverne kræver, og som ledsager det trykbærende udstyr eller enhederne.

5. Det er forbudt at anbringe en mærkning på trykbærende udstyr eller enheder, hvis den kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på trykbærende udstyr og enheder, hvis dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.

*Artikel 16***Uberettiget CE-mærkning**

Medmindre andet er fastsat i artikel 8, gælder følgende:

- a) konstaterer en medlemsstat, at en CE-mærkning er anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at produktet bringes i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten fastsætter
- b) opfylder produktet fortsat ikke kravene, skal medlemsstaten efter procedurene i artikel 8 træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Artikel 17

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at tilskynde de myndigheder, der har ansvaret for dette direktivs gennemførelse, til at samarbejde og give hinanden og Kommissionen oplysninger for at medvirke til, at direktivet fungerer hensigtsmæssigt.

*Artikel 18***Afgørelser om afslag eller begrænsninger**

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder begrænses, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefristerne i forbindelse hermed.

*Artikel 19***Ophævelse**

Bestemmelserne i artikel 22 i direktiv 76/767/EØF anvendes ikke længere fra den 29. november 1999 for så vidt angår trykbærende udstyr og enheder, der er omfattet af nærværende direktiv.

*Artikel 20***Gennemførelse og overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 29. maj 1999 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen derom.

De i første afsnit nævnte love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 29. november 1999.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

▼B

3. Medlemsstaterne skal tillade markedsføring af trykbærende udstyr og enheder, som opfylder de bestemmelser, der gælder på deres område den dag, dette direktiv iværksættes, indtil den 29. maj 2002, og ibrugtagning af dette trykbærende udstyr og disse enheder efter denne dato.

*Artikel 21***Direktivets adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.



BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. De forpligtelser for trykbærende udstyr, der følger af de væsentlige krav i dette bilag, finder ligeledes anvendelse på enheder, når der foreligger en tilsvarende risiko.
2. De væsentlige krav i dette direktiv er bindende. De forpligtelser, der følger af disse væsentlige krav, finder kun anvendelse, når den pågældende risiko er til stede for det omhandlede trykbærende udstyr i forbindelse med anvendelse af det under forhold, som fabrikanten med rimelighed kan forudse.
3. Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse for at identificere de risici i forbindelse med hans udstyr, der skyldes trykket; udstyret skal derefter konstrueres og fremstilles under hensyn til denne analyse.
4. De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik og praksis på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.

1. GENERELT

- 1.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres, fremstilles og prøves og i givet fald udstyres og installeres på en sådan måde, at det er sikkert, når det tages i brug efter fabrikantens anvisninger eller under forhold, der med rimelighed kan forudses.
- 1.2. Ved valget af de bedst egnede løsninger skal fabrikanten anvende følgende principper i den anførte rækkefølge:
 - fjerne eller mindske risici, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre
 - anvende passende beskyttelsesforanstaltninger over for de risici, som ikke kan fjernes
 - i givet fald oplyse brugerne om tilbageværende risici og angive, om det er nødvendigt at træffe særlige, egnede afhjælpende forholdsregler i forbindelse med installation og/eller brug.
- 1.3. Er der kendte eller forudselige risici forbundet med forkert brug af det trykbærende udstyr, skal det konstrueres således, at faren ved en sådan forkert brug udelukkes; kan dette ikke lade sig gøre, skal det på hensigtsmæssig vis angives, at det pågældende trykbærende udstyr ikke må bruges på denne måde.

2. KONSTRUKTION

2.1. **Generelt**

Trykbærende udstyr skal konstrueres korrekt under hensyntagen til alle relevante faktorer for at sikre, at udstyret fungerer sikkert i hele dets tilsigtede levetid.

Konstruktionen omfatter passende sikkerhedskoefficienter, der bygger på almindelige metoder, som er kendt for at operere med passende sikkerhedsmargener for konsekvent at forebygge enhver form for svigt.

2.2. **Konstruktion med henblik på tilstrækkelig styrke**

- 2.2.1. Trykbærende udstyr skal konstrueres til at kunne klare belastninger, der svarer til dets tilsigtede anvendelse, og til andre driftsforhold, der med rimelighed kan forudses. Der skal især tages hensyn til følgende faktorer:
 - indre/ydre tryk
 - omgivende temperatur og driftstemperatur
 - statisk tryk og vægt af indhold under drifts- og prøvningsforhold
 - belastning fra trafik, vind og jordskælv
 - reaktionskræfter og -momenter, som skyldes understøtning, fastgørelse, rørsystemer mv.
 - korrosion og erosion, materialetræthed m.m.
 - nedbrydning af ubestandige fluida.

▼B

Forskellige belastninger, som kan forekomme samtidigt, skal tages i betragtning under hensyn til sandsynligheden for, at de optræder samtidigt.

- 2.2.2. Konstruktionen skal med henblik på at sikre en tilstrækkelig styrke baseres på følgende:
- som hovedregel en beregningsmetode som beskrevet i punkt 2.2.3 og om nødvendigt suppleret med en eksperimental konstruktionsmetode som beskrevet i punkt 2.2.4, eller
 - en eksperimental konstruktionsmetode uden beregninger som beskrevet i punkt 2.2.4, når produktet af det tilladte maksimaltryk PS og volumen V er mindre end $6\,000 \text{ bar} \times \text{liter}$, eller produktet af $PS \times DN$ er mindre end $3\,000 \text{ bar}$.

2.2.3. *Beregningsmetode*

a) Indeslutning af tryk og andre belastningsaspekter

De tilladte spændinger for trykbærende udstyr skal være begrænset under hensyn til de svigt, der med rimelighed kan forudses under driftsforholdene. Der skal med henblik herpå anvendes sikkerhedsfaktorer, som gør det muligt fuldstændigt at fjerne enhver usikkerhed, der skyldes fremstillingen, de faktiske anvendelsesbetingelser, spændingerne, beregningsmetoderne samt materialets egenskaber og adfærd.

Disse beregningsmetoder skal omfatte tilstrækkelige sikkerhedsmargener, som i det relevante omfang skal være i overensstemmelse med forskrifterne i punkt 7.

Ovennævnte bestemmelser kan opfyldes ved anvendelse af en af følgende metoder, om nødvendigt som supplement til eller kombineret med en anden metode:

- konstruktion ved hjælp af formler
- konstruktion ved hjælp af analyse
- konstruktion ved hjælp af brudmekanik.

b) Styrke

Der skal anvendes hensigtsmæssige konstruktionsberegninger for at fastslå det pågældende trykbærende udstyrs styrke.

Navnlig skal følgende overholdes:

- de dimensionerende tryk må ikke være mindre end de tilladte maksimaltryk og skal tage hensyn til statisk og dynamisk tryk af indhold samt nedbrydningen af ubestandige fluida. Er en beholder opdelt i adskilte trykindslettende kamre, skal skillevæggen konstrueres på grundlag af forskellen mellem det højest mulige tryk i et kammer og det lavest mulige tryk i det tilstødende kammer
- de dimensionerende temperaturer skal indbefatte passende sikkerhedsmargener
- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle de mulige temperatur- og trykkombinationer, som kan forekomme samtidigt under de driftsforhold, der med rimelighed kan forudses for det pågældende trykbærende udstyr
- de maksimale spændinger og højeste spændingskoncentrationer skal holdes inden for forsvarlige grænser
- beregningerne af trykindslutningen skal foretages på grundlag af de relevante værdier for materialeegenskaberne, der bygger på dokumenterede data, under hensyntagen til de bestemmelser, der er fastsat i punkt 4, samt til relevante sikkerhedsfaktorer. Afhængigt af omstændighederne skal der tages hensyn til følgende materialeegenskaber:
 - flydespænding 0,2 % eller, efter forholdene, 1 % spænding ved dimensionerende temperatur
 - trækstyrke
 - tidsafhængig styrke, dvs. krybestyrke
 - materialetræthedsdata
 - Youngs modul (elasticitetsmodul)
 - plastisk tøjning af passende omfang
 - slagstyrke
 - brudsejhed
- der skal anvendes passende svejsekoeficienter på materialeegenskaberne, afhængigt f.eks. af arten af den ikke-destruktive

▼B

prøvning, materialesammenføjningernes egenskaber og de driftsforhold, der forudsættes

- der skal ved konstruktionen tages behørigt hensyn til alle former for nedbrydning, der med rimelighed kan forudses (f.eks. korrosion, krybning og materialetræthed) i forbindelse med den anvendelse, det trykbærende udstyr er beregnet til. Der skal i de instruktioner, der er nævnt i punkt 3.4, gøres opmærksom på bestemte konstruktionsforhold, som er relevante for udstyrets levetid, f.eks.:
 - for krybning: teoretisk antal driftstimer ved bestemte temperaturer
 - for materialetræthed: teoretisk antal cyklusser ved bestemte spændingsniveauer
 - for korrosion: teoretisk korrosionstillæg.

c) Stabilitetsforhold

Giver den beregnede vægtykkelse ikke en tilfredsstillende strukturstabilitet, træffes der passende modforholdsregler under hensyn til risici under transport og håndtering.

2.2.4. *Eksperimentel konstruktionsmetode*

Det trykbærende udstyrs konstruktion kan, helt eller delvist, godkendes gennem et prøvningsprogram udført på et repræsentativt udvalg af udstyret eller udstyrstypen.

Prøvningsprogrammet skal være klart defineret før prøvningerne samt være godkendt af det bemyndigede organ, der har ansvaret for konstruktionsvurderingsmodulet, når et sådant findes.

Der skal i programmet være fastsat prøvningsbetingelser og kriterier for godkendelse og afslag. De nøjagtige værdier for det afprøvede trykbærende udstyrs væsentlige dimensioner og de grundlæggende materialers egenskaber skal foreligge inden prøvningen.

Om nødvendigt skal det trykbærende udstyrs kritiske områder under prøvningerne kunne observeres med dertil indrettede, tilstrækkeligt præcise instrumenter til måling af deformationer og spændinger.

Prøvningsprogrammet skal omfatte:

- a) En trykprøvning til kontrol af, om det trykbærende udstyr ved et tryk, der sikrer en nærmere fastsat sikkerhedsmargen i forhold til det tilladte maksimaltryk, hverken fremviser nogen lækage af betydning eller deformation over en bestemt grænse.

Prøvningstrykket fastsættes under hensyntagen til forskellene mellem værdierne for de geometriske specifikationer og materialerne, målt under prøvningsforhold, og de for konstruktionen tilladte værdier; der tages også hensyn til forskellen mellem prøvnings- og konstruktionstemperaturerne
- b) ved risiko for krybning eller materialetræthed, prøvninger heraf, hvis indhold fastsættes under hensyn til de for det trykbærende udstyr påtænkte driftsbetingelser, f.eks. varighed af drift ved nærmere fastsatte temperaturer og antal cyklusser ved nærmere fastsatte spændingsniveauer
- c) om nødvendigt supplerende prøvninger af andre faktorer knyttet til de særlige omstændigheder, der sigtes til under punkt 2.2.1, som f.eks. korrosion og udefra kommende belastninger.

2.3. **Bestemmelser til sikring af forsvarlig håndtering og drift**

Det trykbærende udstyr skal fungere på en sådan måde, at der ikke foreligger nogen med rimelighed forudselig risiko ved at betjene det. Opmærksomheden skal efter omstændighederne navnlig være henvendt på:

- åbne- og lukkeanordningerne
- farlige emissioner fra overtryksventiler
- anordninger til hindring af fysisk adgang, medens der er over- eller undertryk
- overfladetemperatur under hensyn til den forudsatte anvendelse
- nedbrydning af ubestandige fluida.

Navnlig skal trykbærende udstyr med aftagelige dæksler være forsynet med en automatisk eller manuel anordning, hvormed brugeren uden besvær kan sikre sig, at det ikke er forbundet med fareat åbne. Kan sådanne dæksler åbnes hurtigt, skal det trykbærende udstyr desuden

▼B

være udstyret med en anordning, der forhindrer åbning, så længe fluidumets tryk eller temperatur udgør en fare.

2.4. Undersøgelsesmetoder

- a) Det trykbærende udstyr skal være konstrueret på en sådan måde, at alle nødvendige sikkerhedsundersøgelser kan foretages.
- b) Det er vigtigt, at der er mulighed for at konstatere det trykbærende udstyrs indvendige tilstand, når dette er nødvendigt for at sikre, at det vedvarende er sikkert, f.eks. adgangsåbninger, som giver fysisk adgang til det trykbærende udstyrs indre, således at den nødvendige inspektion kan foretages sikkert og ergonomisk.
- c) Andre metoder til kontrol af det trykbærende udstyrs sikkerhedstilstand kan anvendes:
 - når udstyret er for småt til, at der kan opnås fysisk adgang til dets indre, eller
 - når åbning af udstyret kan beskadige dets indre, eller
 - når det er påvist, at det stof, udstyret indeholder, er uskadeligt for det materiale, det er lavet af, og at ingen anden nedbrydningsproces med rimelighed kan forudses.

2.5. Tømning og udluftning

Trykbærende udstyr skal på hensigtsmæssig vis kunne tømmes og udluftes, når det er nødvendigt for:

- at skadelige virkninger som for eksempel vandslag, vakuumkollaps, korrosion og ukontrollerede kemiske reaktioner kan undgås. Alle faser af drift og prøvning, navnlig trykprøvning, skal tages i betragtning
- at udstyret risikofrit kan rengøres, inspiceres og vedligeholdes.

2.6. Korrosion eller andre kemiske påvirkninger

Når det er nødvendigt, skal der dimensioneres med tilstrækkelig margen for eller tilvejebringes tilstrækkelig beskyttelse mod korrosion eller andre kemiske påvirkninger under behørigt hensyn til den forudsatte og med rimelighed forudselige anvendelse.

2.7. Slid

Kan der forekomme alvorlige erosions- eller slidforhold, skal der træffes passende modforholdsregler, således:

- at virkningen heraf minimeres ved hensigtsmæssig konstruktion, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved brug af foring eller beklædning
- at det bliver muligt at udskifte de mest påvirkede dele
- at der i de i punkt 3.4 nævnte instruktioner gøres opmærksom på, hvilke foranstaltninger der kræves for at sikre vedvarende forsvarlig anvendelse.

2.8. Enheder

Enheder skal konstrueres således:

- at de dele, der skal samles, er pålidelige og egnede til driftsbetingelserne
- at der er sørget for hensigtsmæssig integration af alle dele og hensigtsmæssig sammenføjning.

2.9. Bestemmelser om påfyldning og tømning

Trykbærende udstyr skal om nødvendigt konstrueres og forsynes med passende tilbehør eller forberedes for påmontering heraf på en sådan måde, at påfyldning og tømning kan ske på forsvarlig vis, navnlig med henblik på følgende risici:

- a) ved påfyldning:
 - risiko for, at udstyret overfyldes eller sættes under for højt tryk, navnlig under hensyn til påfyldningsgraden og til damptrykket ved referencetemperaturen
 - ustabilitet i det trykbærende udstyr
- b) ved tømning: risiko for, at der sker ukontrolleret udstrømning af tryksatte fluida
- c) ved påfyldning og tømning: til- og frakoblingsrisici.

▼B**2.10. Beskyttelse mod overskridelse af de tilladte grænser for trykbærende udstyr**

Kan der med rimelighed forudses forhold, hvorunder de tilladte grænser kan overskrides, skal det trykbærende udstyr forsynes med eller forberedes for tilslutning af passende sikringsanordninger, medmindre beskyttelsen varetages af andre sikringsanordninger, der er integreret i enheden.

Det konkrete udstyr eller den konkrete enhed samt de forhold, hvorunder det/den skal fungere, er bestemmende for, hvilken anordning eller kombination af anordninger der er passende.

Sikringsanordninger og kombinationer heraf omfatter:

- a) sikkerhedstilbehør, jf. artikel 1, stk. 2.1.3
- b) efter forholdene, passende overvågningsanordninger, som f.eks. indikatorer og/eller alarmer, som gør det muligt at gribe ind enten automatisk eller manuelt for at holde det trykbærende udstyr inden for de tilladte grænser.

2.11. Sikkerhedstilbehør**2.11.1. Sikkerhedstilbehør skal:**

- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er pålideligt og egnet til de tilsigtede driftsbetingelser, og det skal i givet fald tage hensyn til de krav, som vedligeholdelse og prøvning af anordningerne stiller
- være uafhængigt af andre funktioner, medmindre dets sikkerhedsfunktion ikke kan påvirkes af disse
- overholde konstruktionsprincipper, der sikrer en hensigtsmæssig og pålidelig beskyttelse. Disse principper omfatter bl.a. fejlsikkerhed, redundans, diversitet og selvovervågning.

2.11.2. Trykbegrænsende anordninger

Disse anordninger skal være konstrueret således, at trykket ikke permanent overstiger det tilladte maksimaltryk PS; et kortvarigt overtryk kan dog almindeligvis tillades i overensstemmelse med forskrifterne i punkt 7.3, hvis det er hensigtsmæssigt.

2.11.3. Temperaturovervågningsanordninger

Anordningerne skal af sikkerhedsgrunde have en tilfredsstillende reaktionstid, som skal passe til målefunktionen.

2.12. Ekstern brand

Trykbærende udstyr skal om nødvendigt konstrueres og, efter forholdene, forsynes med passende tilbehør eller forberedes for påmontering heraf, således at kravene om begrænsning af følgerne af ekstern brand opfyldes; der skal herved navnlig tages hensyn til den anvendelse, udstyret er beregnet til.

3. FREMSTILLING**3.1. Fremstillingsprocedurer**

Fabrikanten skal sikre, at konstruktionsfasens specifikationer udføres kompetent ved anvendelse af hensigtsmæssige metoder og relevante procedurer, navnlig med henblik på følgende.

3.1.1. Tildannelse af bestanddele

Tildannelsen af bestanddele (f.eks. formning og affasning) må ikke medføre defekter, revner eller ændringer i de mekaniske egenskaber, som kan forringe det trykbærende udstyrs sikkerhed.

3.1.2. Endelig sammenføjning

Endelige sammenføjninger og tilstødende områder må hverken på overfladen eller indvendigt udvise fejl, der kan forringe det trykbærende udstyrs sikkerhed.

De endelige sammenføjningers egenskaber skal svare til minimumsspecifikationerne for de materialer, der samles, medmindre andre værdier for tilsvarende egenskaber specielt har været anvendt i konstruktionsberegningerne.

For trykbærende udstyr skal endelige sammenføjninger af dele, som bidrager til udstyrets trykbærende egenskaber, samt dele, der er fastgjort

▼B

direkte herpå, udføres af personale med de fornødne kvalifikationer og efter fagligt korrekte metoder.

Metoderne og personalet skal for så vidt angår trykbærende udstyr i kategori II, III og IV godkendes af et kompetent tredjepartsorgan, som efter fabrikantens valg enten er:

- et bemyndiget organ eller
- et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat, jf. artikel 13.

For at kunne foretage disse godkendelser foretager den pågældende tredjepart de undersøgelser og prøvninger, som er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, eller tilsvarende undersøgelser og prøvninger.

3.1.3. *Ikke-destruktive prøvninger*

Ikke-destruktiv kontrol af trykbærende udstyrs endelige sammenføjetninger skal udføres af personale med de fornødne kvalifikationer. For så vidt angår trykbærende udstyr i kategori III og IV skal personalet være godkendt af et tredjepartsorgan, der er godkendt af en medlemsstat i medfør af artikel 13.

3.1.4. *Varmebehandling*

Er der risiko for, at fremstillingsprocessen vil ændre materialeegenskaberne så meget, at det trykbærende udstyrs integritet svækkes, skal der benyttes en egnet varmebehandling på et passende stadium i fremstillingsprocessen.

3.1.5. *Sporbarhed*

Der skal fastsættes og opretholdes hensigtsmæssige procedurer, således at materialerne i de dele af udstyret, der bidrager til trykindeslutningen, med egnede midler kan identificeres fra modtagelsen, gennem produktionen og indtil den afsluttende prøvning af det fremstillede trykbærende udstyr.

3.2. **Afsluttende verifikation**

Trykbærende udstyr skal underkastes afsluttende verifikation som beskrevet i det følgende.

3.2.1. *Afsluttende undersøgelse*

Trykbærende udstyr skal underkastes en afsluttende visuel undersøgelse, ligesom medfølgende dokumentation skal kontrolleres, for at fastslå, om kravene i dette direktiv er overholdt. Der kan tages hensyn til kontrol foretaget under fremstillingen. Hvis det af sikkerhedsmæssige grunde er nødvendigt, foretages den afsluttende undersøgelse både indvendigt og udvendigt på alle udstyrets dele, om nødvendigt under fremstillingsprocessen (f.eks. hvis disse dele ikke mere er tilgængelige ved den afsluttende undersøgelse).

3.2.2. *Trykprøvning*

Den afsluttende verifikation af det trykbærende udstyr skal omfatte en prøvning af trykindeslutningen, normalt i form af en hydrostatisk trykprøvning ved et tryk, der, når det er relevant, mindst svarer til den i punkt 7.4 fastsatte værdi.

For seriefremstillet kategori I-udstyr kan denne prøvning foretages på statistisk grundlag.

Hvis hydrostatisk trykprøvning er skadelig eller ikke kan udføres, kan der gennemføres andre godkendte prøvninger. For så vidt angår andre prøvninger end hydrostatisk trykprøvning skal supplerende foranstaltninger som f.eks. ikke-destruktiv prøvning eller andre metoder af tilsvarende validitet tages i anvendelse inden disse prøvninger.

3.2.3. *Kontrol af sikkerhedsudstyret*

For enheder omfatter den afsluttende verifikation ligeledes en kontrol af sikkerhedstilbehøret for at fastslå, om kravene i punkt 2.10 er fuldstændig opfyldt.

3.3. **Mærkning**

Foruden den i artikel 15 nævnte CE-mærkning skal der fremlægges følgende oplysninger:

- a) for alt trykbærende udstyr:
 - navn og adresse for eller anden identifikation af fabrikanten og i givet fald dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
 - fremstillingsår

▼B

- identifikation af det trykbærende udstyr efter art, f.eks. type, identifikation af serie eller parti samt løbenummer
 - væsentlige tilladte øvre og nedre grænser
- b) afhængigt af, hvilken type trykbærende udstyr det drejer sig om, yderligere oplysninger, som er påkrævede af hensyn til en sikkerhedsmæssigt forsvarlig installation, drift eller anvendelse samt, efter forholdene, vedligeholdelse og periodisk inspektion, som f.eks.:
- det trykbærende udstyrs volumen V i liter
 - rørsystemets nominelle dimension DN
 - det anvendte prøvningstryk PT i bar, samt dato
 - sikkerhedsanordningens indstillingstryk i bar
 - det trykbærende udstyrs ydelse i kW
 - forsyningsspændingen i V (volt)
 - den forudsatte anvendelse
 - påfyldningsgraden i kg/liter
 - den største påfyldningsmasse i kg
 - taramassen i kg
 - produktgruppen
- c) om nødvendigt skal der anbringes advarsler på det trykbærende udstyr, som gør opmærksom på de former for forkert brug, der erfaringsmæssigt forekommer.

CE-mærkningen og de påkrævede oplysninger skal anføres på selve udstyret eller på en dataplade, som er solidt fastgjort på det, med følgende undtagelser:

- passende dokumentation kan i givet fald anvendes i stedet for gentagen mærkning af individuelle dele som f.eks. rørkomponenter, der er beregnet til samme enhed. Dette gælder CE-mærkning og anden mærkning som omhandlet i dette bilag
- er det trykbærende udstyr for småt, som det f.eks. kan være tilfældet med tilbehør, kan de under litra b) nævnte oplysninger anføres på en etiket, der er fastgjort til det pågældende udstyr
- en etiket eller andre hensigtsmæssige midler kan benyttes til at oplyse om, hvilken masse der skal påfyldes, og til at give de under litra c) nævnte advarsler, forudsat at etiketten forbliver læselig i den relevante periode.

3.4. Driftsinstruktioner

- a) Ved markedsføringen skal trykbærende udstyr ledsages af en relevant brugsanvisning, der indeholder alle oplysninger, som er af betydning for sikkerheden, vedrørende:
- montering, herunder samling af forskellige dele af trykbærende udstyr
 - ibrugtagning
 - anvendelse
 - vedligeholdelse, herunder brugerinspektion.
- b) Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der er anført på det trykbærende udstyr i henhold til punkt 3.3, bortset fra løbenummeret, og skal i givet fald ledsages af den tekniske dokumentation samt de tegninger og skemaer, der er nødvendige for forståelsen af brugsanvisningen.
- c) Brugsanvisningen skal i givet fald ligeledes gøre opmærksom på farene ved forkert brug, jf. punkt 1.3, og på de særlige konstruktionsmæssige karakteristika, jf. punkt 2.2.3.

4. MATERIALER

De materialer, der benyttes til fremstilling af trykbærende udstyr, skal være egnede til formålet i hele udstyrets påregnede levetid, medmindre de forudsættes udskiftet.

Svejs- og andre sammenføjningsmaterialer skal kun opfylde de relevante krav i punkt 4.1, punkt 4.2, litra a), og punkt 4.3, første afsnit, på tilfredsstillende vis både individuelt og i sammenføjningen.

4.1. Materialer til trykbærende dele skal opfylde følgende krav:

- a) de skal have egenskaber, der er hensigtsmæssige under alle driftsbeta-
tingelser, der med rimelighed kan forudses, samt under alle prøvningsforhold, og de skal bl.a. have tilstrækkelig duktilitet og sejhed. Hvor det er relevant, skal disse materialers egenskaber overholde kravene i punkt 7.5. Endvidere skal der navnlig foretages en

▼B

hensigtsmæssig udvælgelse af materialerne for at forebygge eventuelt sprødbud; hvis det af særlige grunde er nødvendigt at benytte skørt materiale, skal der træffes egnede forholdsregler

- b) de skal være tilstrækkeligt modstandsdygtige mod kemiske påvirkninger fra det fluidum, der findes i det trykbærende udstyr; de kemiske og fysiske egenskaber, der er en forudsætning for driftssikkerheden, må ikke blive påvirket signifikant i udstyrets påregnede levetid
 - c) de må ikke påvirkes signifikant af ældning
 - d) de skal være egnede til de forudsatte forarbejdningsprocesser
 - e) de skal udvælges på en sådan måde, at signifikante negative virkninger undgås, når forskellige materialer sammenføjes.
- 4.2.
- a) Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal på passende måde angive de værdier, der er nødvendige for de i punkt 2.2.3 omhandlede konstruktionsberegninger og de i punkt 4.1 omhandlede væsentlige egenskaber ved materialerne og betingelserne for deres anvendelse.
 - b) I den tekniske dokumentation giver fabrikanten oplysninger om, på hvilken af følgende måder materialeforskrifterne i dette direktiv er overholdt:
 - ved anvendelse af materialer i overensstemmelse med harmoniserede standarder
 - ved anvendelse af materialer til trykbærende udstyr, for hvilke der er udstedt europæisk materialegodkendelse i overensstemmelse med artikel 11
 - ved særskilt materialevurdering.
 - c) For trykbærende udstyr i kategori III og IV skal den i punkt b), tredje led, omhandlede særskilte vurdering foretages af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for procedureerne i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af det trykbærende udstyr.
- 4.3.
- Fabrikanten af det trykbærende udstyr skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre sig, at det anvendte materiale er i overensstemmelse med de stillede krav. Navnlig skal der for alle materialer foreligge dokumenter udstedt af materialefabrikanten, som attesterer opfyldelsen af et givet krav.

Attesteringen af de trykbærende hovedbestanddele i kategori II-, III- og IV-udstyr skal have form af en attest, der omfatter særskilt produktkontrol.

Har en materialefabrikant et egnet kvalitetsstyringssystem, som er certificeret af et kompetent organ, der er etableret i Fællesskabet, og for hvilket der er foretaget en særlig materialemæssig vurdering, formodes de attester, fabrikanten udsteder, at godtgøre, at de relevante krav i dette punkt er opfyldt.

SPECIFIKKE KRAV TIL VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

For det trykbærende udstyr, der er omfattet af punkt 5 og 6, gælder, foruden kravene i punkt 1-4, følgende krav:

5. FYRET ELLER PÅ ANDEN MÅDE OPVARMET TRYKBÆRENDE UDSTYR, DER FREMBYDER RISIKO FOR OVEROPHEDNING, JF. ARTIKEL 3, STK. 1

Dette trykbærende udstyr omfatter:

- udstyr til produktion af damp eller overhedet vand som omhandlet i artikel 3, stk. 1.2, f.eks. fyrede damp- eller hedtvandskedler, overhedere og genopvarmningskedler, spildvarmekedler, affaldsforbrændingskedler, elektrisk opvarmede kedler med elektrode eller af dyppkogertypen, trykkogere samt tilbehør til disse og, efter forholdene, deres systemer til fødevandsbehandling og brændseltilførsel
- procesopvarmningsudstyr til andet end damp og overhedet vand, der henhører under artikel 3, stk. 1.1, f.eks. forvarmere til kemiske og andre lignende processer, trykbærende levnedsmiddelforarbejdningsudstyr.

Dette trykbærende udstyr skal konstrueres og fremstilles således, at risikoen for et signifikant udslip på grund af overophedning undgås eller

▼B

begrænses mest muligt. Efter omstændighederne skal navnlig følgende sikres:

- a) der skal forefindes passende beskyttelsesanordninger, der begrænser funktionsparametre som f.eks. varmetilførsel, varmeafgivelse og i relevante tilfælde fluidumniveau, således at enhver risiko for lokal og generel overophedning undgås
- b) der skal forefindes prøveudtagningssteder, når dette er nødvendigt for at vurdere fluidumegenskaberne, så enhver risiko for aflejringer og/eller korrosion undgås
- c) der skal træffes tilstrækkelige forholdsregler for at eliminere risici for skader på grund af aflejringer
- d) restvarme skal kunne bortledes forsvarligt efter afbrydelse
- e) der skal træffes foranstaltninger til at undgå, at der ophober sig farlige koncentrationer af antændelige blandinger af brændbare stoffer og luft, og at der forekommer flammetilbageslag.

6. RØRSYSTEMER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 1.3

Ved konstruktion og fremstilling skal følgende sikres:

- a) risikoen for overbelastning på grund af uacceptable frie bevægelser eller for store kræfter, som påvirker flanger, forbindelsesstykker, bælge eller slanger, skal begrænses på forsvarlig vis ved hjælp af f.eks. understøtning, indspænding, forankring, opretning og forspænding
- b) er der mulighed for kondensering af gasformige fluida indvendigt i rør, skal lavtliggende steder kunne drænes og renses for aflejringer, så skader på grund af vandslag og korrosion undgås
- c) der skal tages behørigt hensyn til mulige skader på grund af turbulens og hvirveldannelse. De relevante dele af punkt 2.7 finder anvendelse
- d) der skal tages behørigt hensyn til risikoen for materialetræthed på grund af vibrationer i rør
- e) indeholder udstyret fluida af gruppe 1, skal der være passende muligheder for at isolere aftapningsrør, der udgør en væsentlig risiko på grund af deres dimensioner
- f) risikoen for utilsigtet tømning skal minimeres; aftapningsstederne skal markeres tydeligt på den permanente side med oplysning om det indeholdte fluidum
- g) nedgravede rørs og rørledningers position og linjeføring skal i det mindste være anført i den tekniske dokumentation for at lette sikker vedligeholdelse, inspektion og reparation.

7. SÆRLIGE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE FORMER FOR TRYKBÆRENDE UDSTYR

Følgende bestemmelser anvendes som hovedregel. Når de ikke anvendes, herunder i de tilfælde, hvor materialer ikke nævnes specifikt, og hvor der ikke anvendes harmoniserede standarder, skal fabrikanten godtgøre, at der er truffet passende foranstaltninger til at opnå et tilsvarende samlet sikkerhedsniveau.

Dette punkt udgør en integrerende del af bilag I. Bestemmelserne i dette punkt supplerer de væsentlige krav i punkt 1-6 for det trykbærende udstyr, de finder anvendelse på.

7.1. Tilladte spændinger

7.1.1. Symboler

R_{eit} flydespændingen, betegner værdien ved den dimensionerende temperatur af henholdsvis:

- den øvre flydespænding for et materiale, der har en nedre og en øvre flydespænding
- den konventionelle 1,0 % spænding for austenitisk stål og ikke-legeret aluminium
- den konventionelle 0,2 % spænding for de øvrige tilfælde.

$R_{\text{m}20}$ angiver minimumstrækstyrken ved 20 °C.

$R_{\text{m}t}$ angiver trækstyrken ved den dimensionerende temperatur.

7.1.2. Den tilladte generelle membranspænding for overvejende statiske belastninger og for temperaturer uden for den skala, hvor der optræder

▼B

betydelige krybningsfænomener, må ikke være højere end den laveste af følgende værdier, afhængigt af det anvendte materiale:

- for ferritisk stål, herunder normaliseret (normaliseret valset) stål, men ikke finkornsstål og stål, som har undergået en særlig varmebehandling, $\frac{2}{3}$ af R_{eH} og $\frac{5}{12}$ af R_{m20}
- for austenitisk stål:
 - hvis brudforlængelsen er over 30 %, $\frac{2}{3}$ af R_{eH}
 - hvis brudforlængelsen er over 35 %, $\frac{5}{6}$ af R_{eH} og $\frac{1}{3}$ af R_{mH}
- for ikke-legeret eller lavtlegeret støbestål, $\frac{10}{19}$ af R_{eH} og $\frac{1}{3}$ af R_{m20}
- for aluminium, $\frac{2}{3}$ af R_{eH}
- for aluminiumslegeringer, undtagen udskillelsehærdbare legeringer, $\frac{7}{3}$ af R_{eH} og $\frac{7}{12}$ af R_{m20} .

7.2. Svejskoefficienter

For sammensvejsninger må svejskoefficienten højst have følgende værdi:

- for udstyr, der udsættes for destruktiv og ikke-destruktiv kontrol, der gør det muligt at kontrollere, at samtlige svejsninger er fri for betydelige fejl: 1
- for udstyr, der udsættes for ikke-destruktiv stikprøvekontrol: 0,85
- for udstyr, der ikke udsættes for anden ikke-destruktiv kontrol end visuel inspektion: 0,7.

Om nødvendigt kan der også tages hensyn til belastningstypen og svejsningens mekaniske og teknologiske egenskaber.

7.3. Trykbegrænsende anordninger, navnlig til trykbeholdere

Det i punkt 2.11.2 omhandlede kortvarige overtryk må højst være på 10 % af det tilladte maksimaltryk.

7.4. Hydrostatisk prøvningstryk

For trykbeholdere skal trykket ved den i punkt 3.2.2 omhandlede hydrostatiske prøvning svare til den højeste af følgende værdier:

- enten den maksimale belastning, udstyret kan tåle under drift under hensyn til dets tilladte maksimaltryk og dets tilladte maksimaltemperatur, ganget med koefficienten 1,25
- eller det tilladte maksimaltryk ganget med koefficienten 1,43.

7.5. Materialernes egenskaber

Medmindre der kræves andre værdier på grund af andre kriterier, som der skal tages hensyn til, anses stål for at have tilstrækkelig duktilitet til at overholde bestemmelserne i punkt 4.1, litra a), hvis dets brudforlængelse ved en trækprøve, som gennemføres efter normerne, mindst er på 14 %, og hvis dets kærslagstyrke på prøveobjekt ISO V mindst er på 27 J ved en prøvningstemperatur på højst 20 °C, dog ikke over den laveste foreskrevne driftstemperatur.

*BILAG II***OVERENSSTEMMELSESVURDERING (DIAGRAMMER)**

1. Henvisningen i diagrammerne til modulkategorier dækker over følgende:
 - I = modul A
 - II = modul A1, D1, E1
 - III = modul B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
 - IV = modul B + D, B + F, G, H1.
2. Sikkerhedstilbehør som defineret i artikel 1, stk. 2.1.3, og omhandlet i artikel 3, stk. 1.4, klassificeres i kategori IV. Som en undtagelse herfra kan sikkerhedstilbehør, der er fremstillet til specifikt udstyr, dog klassificeres i samme kategori som det udstyr, det skal beskytte.
3. Trykbærende tilbehør som defineret i artikel 1, stk. 2.1.4, og omhandlet i artikel 3, stk. 1.4, klassificeres efter:
 - dets tilladte maksimaltryk PS, og
 - dets egenvolumen V eller eventuelt dets nominelle dimension DN, og
 - den fluidumgruppe, det er beregnet tilog det tilsvarende diagram for beholdere og rørsystemer finder anvendelse ved fastsættelsen af kategorien for overensstemmelsesvurdering.

Hvis både volumen og nominel dimension lægges til grund, jf. andet led, klassificeres det trykbærende tilbehør i den højeste af de to kategorier.
4. Grænselinjerne i nedenstående diagrammer for overensstemmelsesvurdering angiver den øvre grænse for hver kategori.

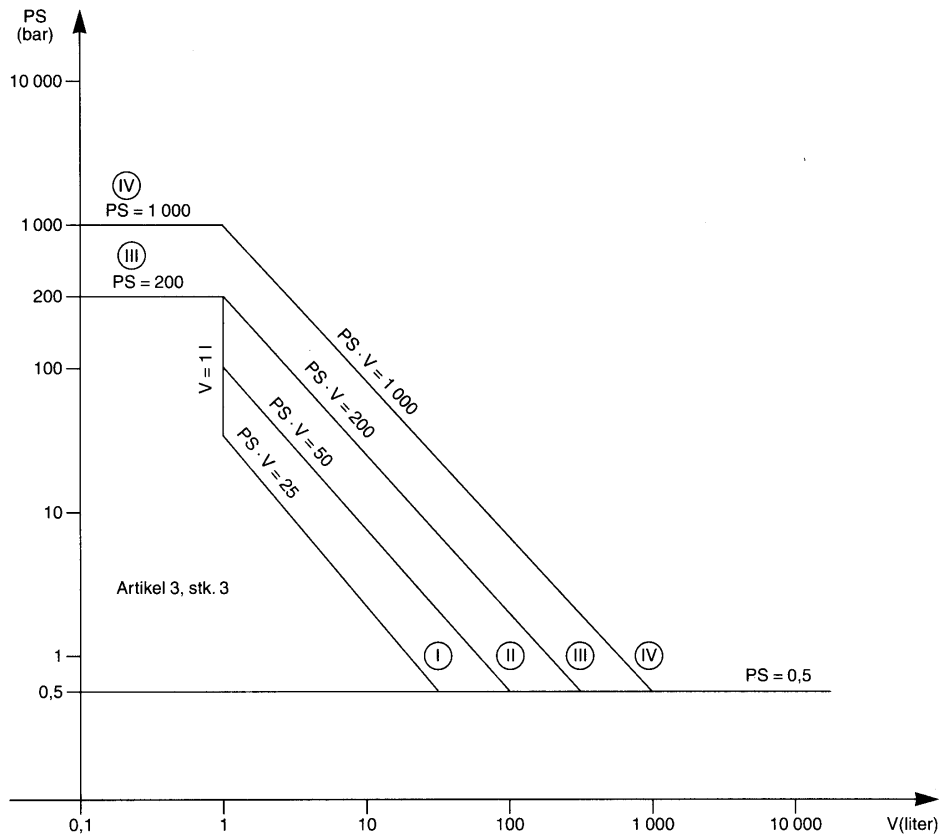
▼ **B**

Diagram 1

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), første led

Som en undtagelse skal beholdere, der er beregnet til ubestandige gasser, og som efter ovenstående diagram ellers falder ind under kategori I eller II, klassificeres i kategori III.

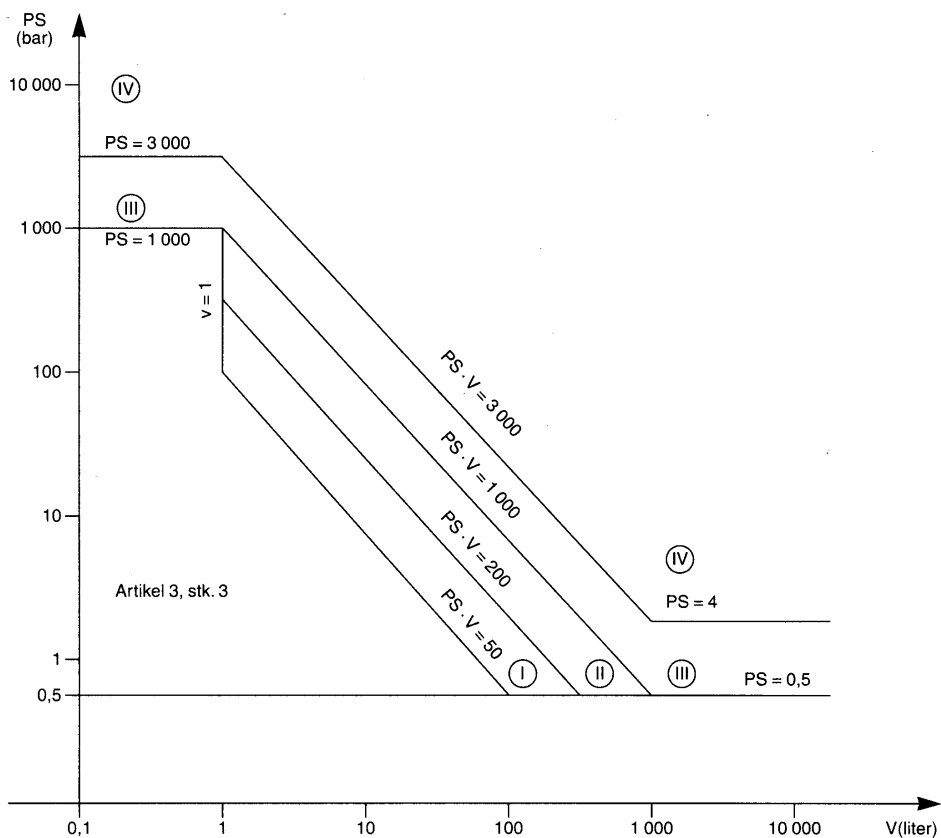
▼ B

Diagram 2

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra a), andet led

Som en undtagelse skal bærbare ildslukkere og flasker til indåndingsapparater mindst klassificeres i kategori III.

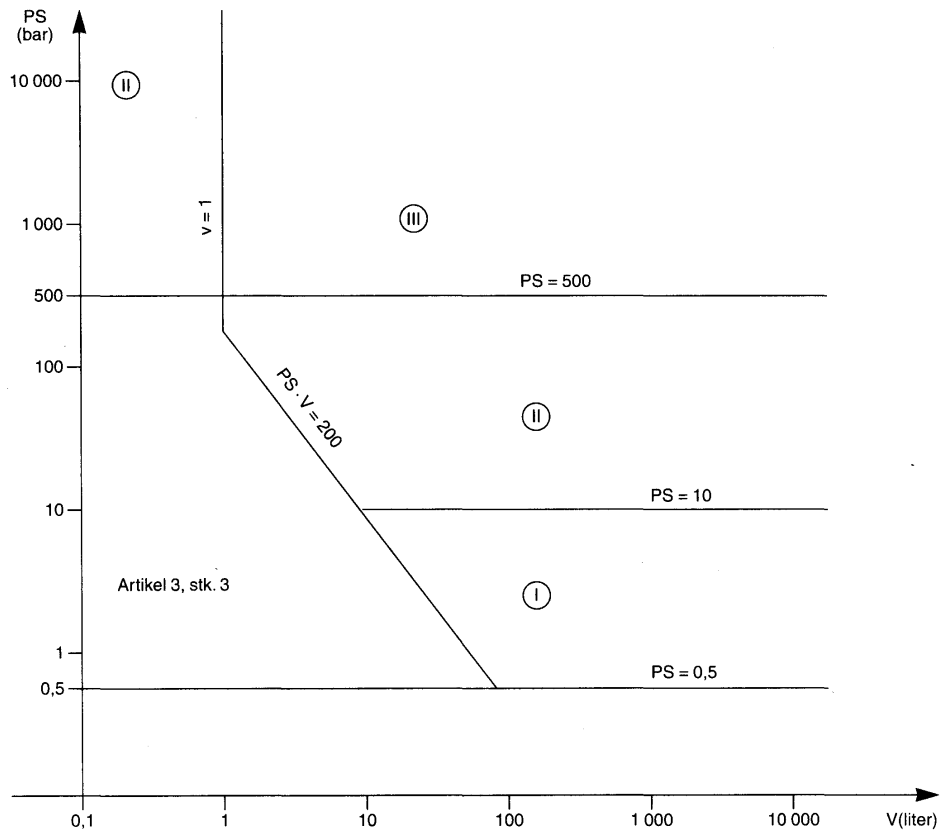
▼B

Diagram 3

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra b), første led

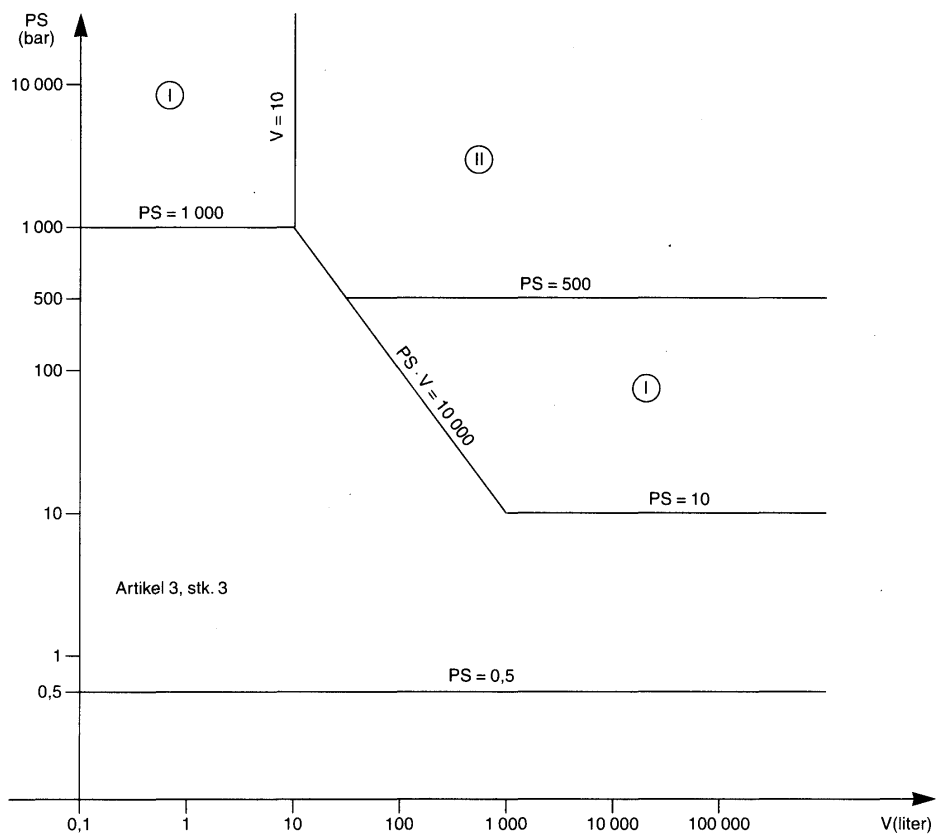
▼ B

Diagram 4

Beholdere omhandlet i artikel 3, stk. 1.1, litra b), andet led

Som en undtagelse skal de enheder til produktion af varmt vand, der henvises til i artikel 3, stk. 2.3, enten underkastes en konstruktionsafprøvning (modul B1) for at kontrollere, om de opfylder de væsentlige krav i punkt 2.10, 2.11, 3.4 og punkt 5, litra a) og d), i bilag I, eller omfattes af et system for fuld kvalitetssikring (modul H).

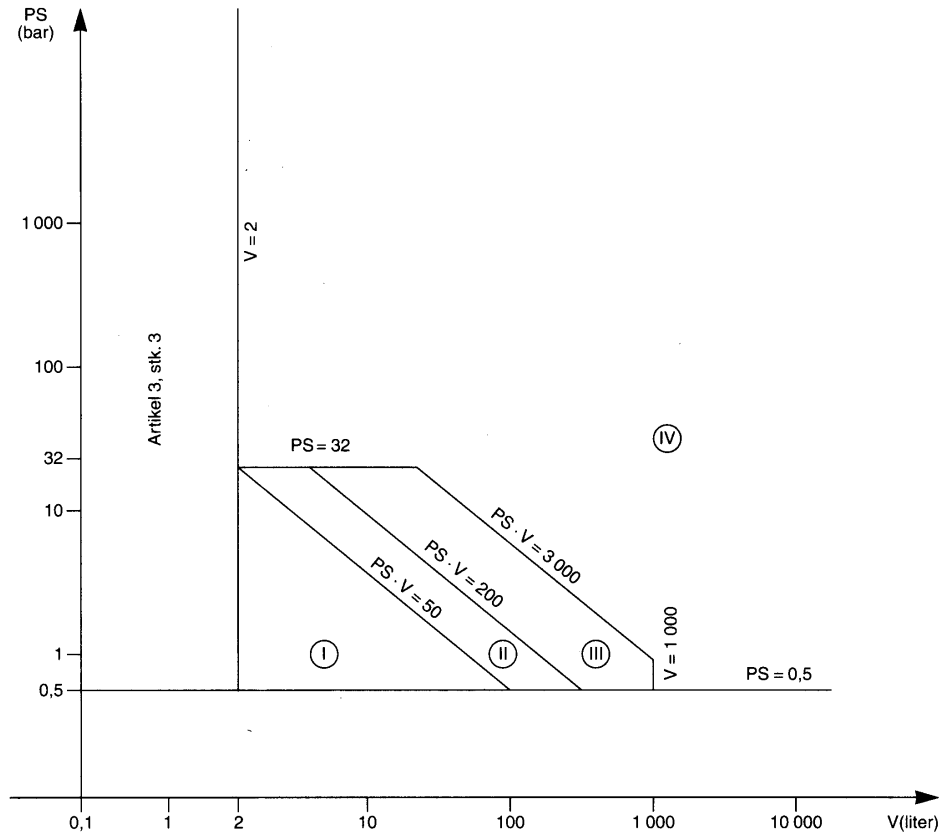
▼ B

Diagram 5

Trykbærende udstyr omhandlet i artikel 3, stk. 1.2

Som en undtagelse skal trykkogere underkastes en konstruktionskontrol efter en procedure, som mindst svarer til et af modulerne i kategori III.

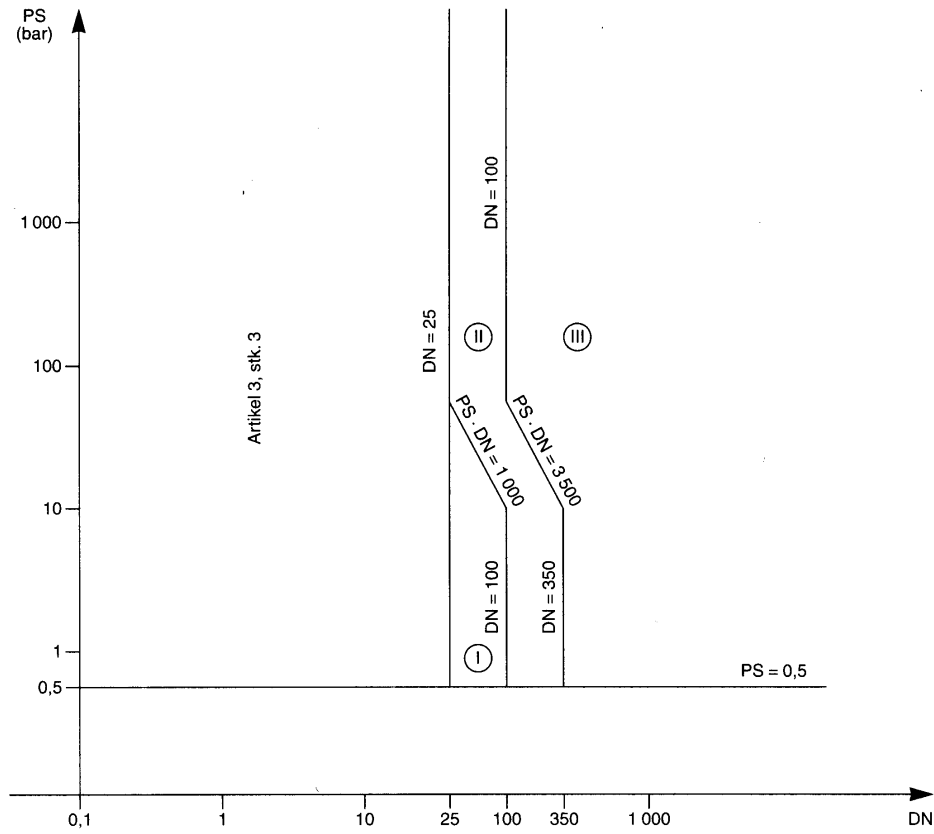
▼B

Diagram 6

Rørssystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra a), første led

Som en undtagelse skal rørssystemer, der er beregnet til ubestandige gasser, og som efter ovenstående diagram ellers falder ind under kategori I eller II, klassificeres i kategori III.

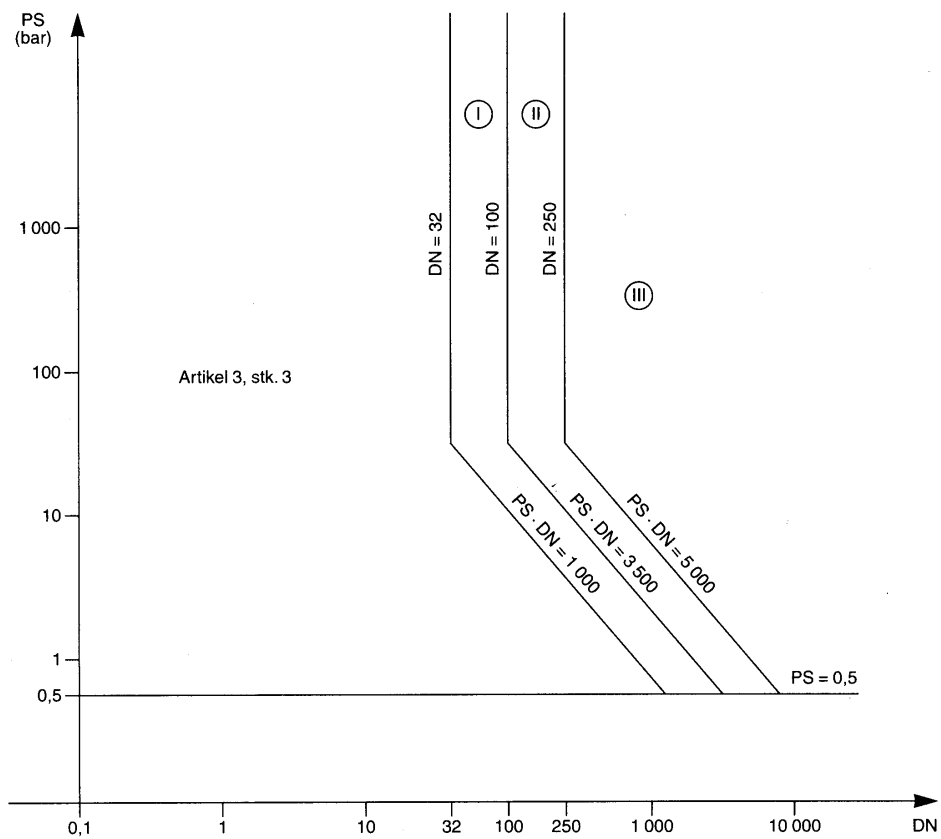
▼ B

Diagram 7

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra a), andet led

Som en undtagelse skal rørsystemer, som indeholder fluida med en temperatur på over 350 °C, og som efter diagram 7 ellers falder ind under kategori II, klassificeres i kategori III.

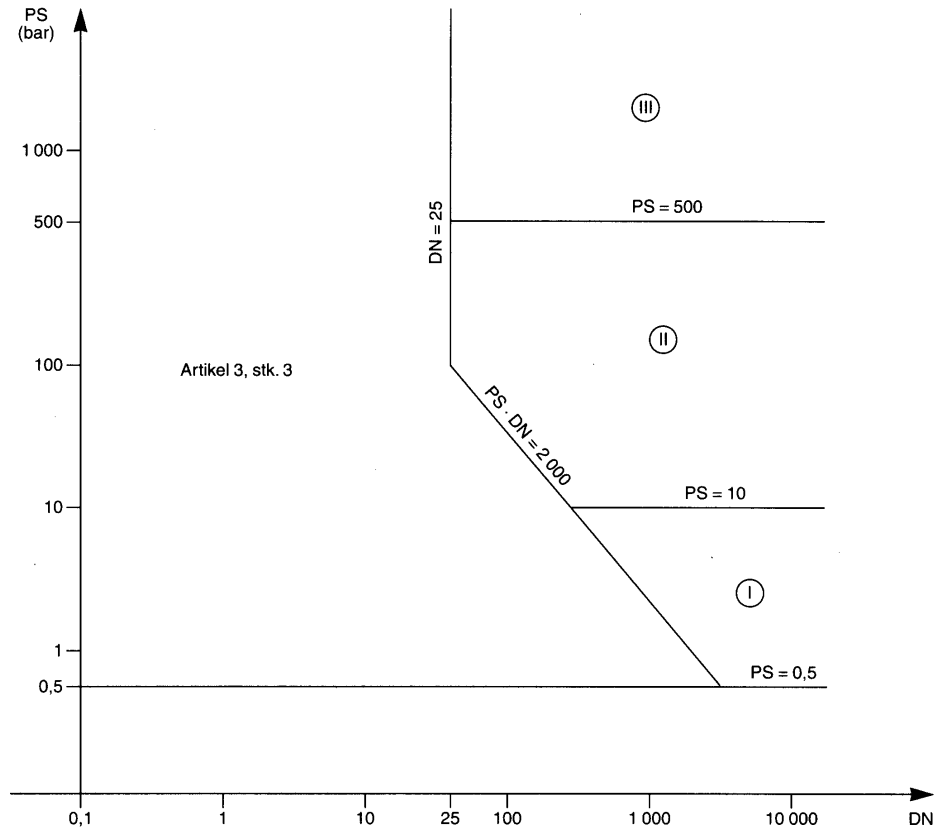
▼ B

Diagram 8

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra b), første led

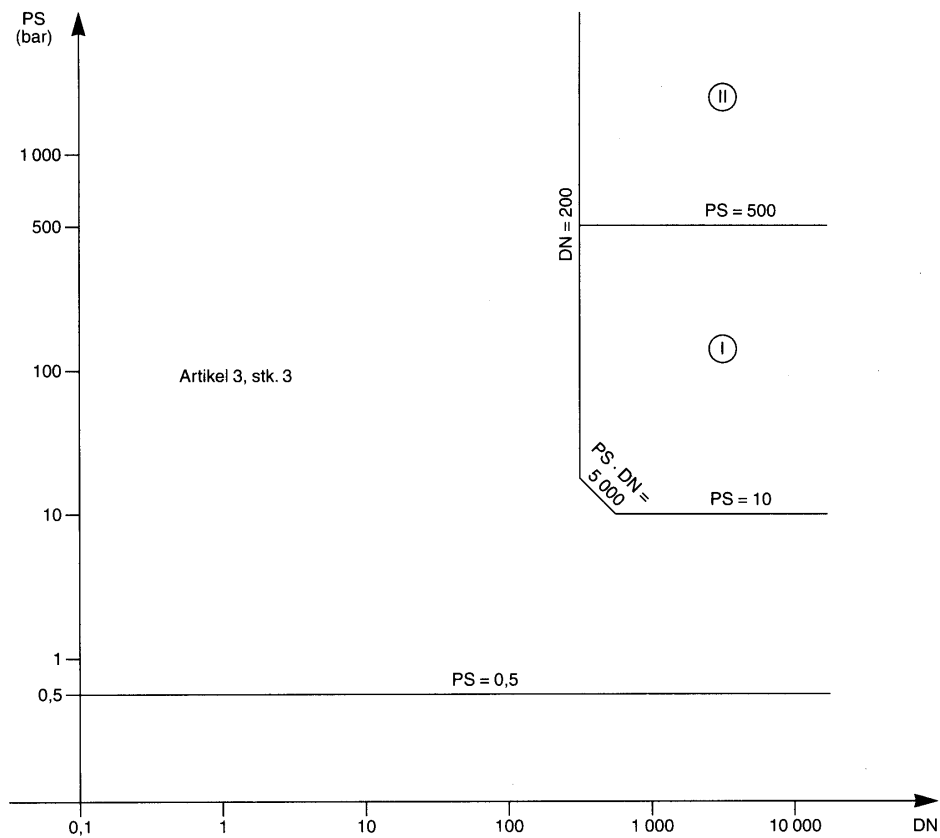
▼B

Diagram 9

Rørsystemer omhandlet i artikel 3, stk. 1.3, litra b), andet led

▼B

BILAG III

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

De forpligtelser for trykbærende udstyr, der følger af bestemmelserne i dette bilag, gælder ligeledes for enheder.

Modul A (Intern fabrikkationskontrol)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og omfatte:
 - en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.
5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de relevante krav i direktivet.

Modul A1 (Intern fabrikkationskontrol med overvågning af den afsluttende verifikation)

Foruden kravene i modul A gælder følgende:

Den afsluttende verifikation overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

- sikre sig, at fabrikanten virkelig foretager den afsluttende verifikation i overensstemmelse med punkt 3.2 i bilag I
- på fabrikkationsstedet eller lageret udtage prøveeksemplarer af det trykbærende udstyr med henblik på kontrol. Det bemyndigede organ vurderer, hvor meget udstyr der skal udtages til kontrol, samt om det er nødvendigt at foretage eller lade foretage en hel eller delvis afsluttende verifikation af det udtagne trykbærende udstyr.

Hvis et eller flere eksemplarer af det trykbærende udstyr ikke overholder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt trykbærende udstyr.

▼B

Modul B (EF-typeafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Ansøgning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftelig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

Ansøgeren stiller et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt det er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

En type kan omfatte flere forskellige varianter af det trykbærende udstyr, når blot forskellene mellem varianterne ikke berører sikkerhedsniveauet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:
 - en generel beskrivelse af typen
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter
 - oplysninger om de prøvninger, der skal foretages i forbindelse med fabrikationen
 - oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

4. Det bemyndigede organ:

- 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- undersøge den tekniske dokumentation for så vidt angår konstruktionen og fremstillingsmåderne
 - vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, samt kontrollere den af fabrikanten udstedte attestation som anført i punkt 4.3 i bilag I
 - godkende de metoder, der er anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I
 - kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 eller 3.1.3 i bilag I
- 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem

▼B

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

5. Konstateres det, at typen opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten med en gyldighedsperiode på ti år, der kan fornyes, skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater og de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; det trykbærende udstyr skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

8. De øvrige bemyndigede organer kan få tilstillet kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

Modul B1 (EF-konstruktionsafprøvning)

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ fastslår og attesterer, at det trykbærende udstyrs konstruktion opfylder de relevante krav i direktivet.

Den i punkt 2.2.4 i bilag I omhandlede konstruktionsafprøvningsmetode kan ikke anvendes i forbindelse med dette modul.

2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant indgiver ansøgning om EF-konstruktionsafprøvning til et enkelt bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3.

Ansøgningen kan omfatte flere forskellige varianter af det trykbærende udstyr, når blot forskellene mellem varianterne ikke berører sikkerhedsniveauet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
- en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt

▼B

med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

- den nødvendige dokumentation for, at konstruktionsløsningerne er dækkende, navnlig når standarderne i artikel 5 ikke har været anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikantens dertil udstyrede laboratorium, eller som er udført for fabrikantens regning
- resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
- oplysninger om de kvalifikationer eller godkendelser, der kræves i henhold til punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

4. Det bemyndigede organ:

- 4.1. undersøger den tekniske dokumentation og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er anvendt.

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- vurdere de anvendte materialer, når disse ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med de europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr
- godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt som anført i punkt 3.1.2 i bilag I
- kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I

- 4.2. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

- 4.3. gennemfører de nødvendige undersøgelser til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem.

5. Når konstruktionen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det bemyndigede organ en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde ansøgerens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Afslår det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Der fastlægges en klageprocedure.

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-konstruktionsafprøvnningen, om enhver ændring af det godkendte trykbærende udstyr; udstyret skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for dets anvendelse. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

8. De øvrige bemyndigede organer kan, på anmodning, få tilstillet relevante oplysninger om:

- udstedelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil
- inddragelse af EF-konstruktionsafprøvningsattester samt tillægsgodkendelser hertil.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal foruden den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation opbevare en kopi af EF-konstruktionsafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

▼B

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

Modul C1 (Typeoverensstemmelse)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet.
3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det trykbærende udstyr i Fællesskabet.

4. Den afsluttende verifikation foretages af fabrikanten og overvåges ved uanmeldte besøg af et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten.

Under disse besøg skal det bemyndigede organ:

- sikre sig, at fabrikanten virkelig foretager den afsluttende verifikation i overensstemmelse med punkt 3.2 i bilag I
- på fabrikationsstedet eller lageret udtage prøveeksemplarer af det trykbærende udstyr med henblik på kontrol. Det bemyndigede organ vurderer, hvor meget udstyr der skal udtages til kontrol, samt om det er nødvendigt at foretage eller lade foretage en hel eller delvis afsluttende verifikation af det udtagne trykbærende udstyr.

Hvis et eller flere eksemplarer af det trykbærende udstyr ikke overholder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr.

Modul D (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller i EF-konstruktionsafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetsstyringssystem*
- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller EF-konstruktionsafprøvningsattesten samt med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig

▼B

redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder for endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets kategori
 - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
 - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
 - eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
 - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

▼B

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
 - de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul D1 (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede fællesskabskontrol.

2. *Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne dokumentation*

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten anvender for produktion, afsluttende inspektion og prøvninger et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

4. *Kvalitetsstyringssystem*

- 4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- 4.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- teknikker, fremgangsmåder og de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring,

▼B

navnlig godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I

- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele, jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.

- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:

- udstyrets kategori
- resultaterne af tidligere kontrolbesøg
- behovet for opfølgning af regulerende indgreb
- eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
- betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.

Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
- den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation

▼B

- de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
 - de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget, og, på anmodning, om dem det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, det har inddraget eller afslået at udstede.

Modul E (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetsstyringssystem*

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert stykke trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

▼B

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*
 - 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
 - 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
 - dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
 - 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
 - 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ forvalter. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
 - udstyrets kategori
 - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
 - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
 - eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
 - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
 - de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
 6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul E1 (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder betingelserne i punkt 3, garanterer og erklærer, at det pågældende trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 5 omhandlede kontrol.
2. *Fabrikanten udarbejder den nedenfor beskrevne tekniske dokumentation*

Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det trykbærende udstyrs overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for denne vurdering, omfatte det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde:

- en generel beskrivelse af typen

▼B

- konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten anvender for den afsluttende inspektion af det trykbærende udstyr og prøvningerne et godkendt kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i punkt 4, og han er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

4. *Kvalitetsstyringssystem*

- 4.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for det pågældende trykbærende udstyr
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

- 4.2. Under kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt trykbærende udstyr, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, herunder navnlig en afsluttende verifikation, jf. punkt 3.2 i bilag I, for at sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til det trykbærende udstyrs kvalitet
- godkendte metoder til endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I
- undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele jf. punkt 3.1.2 i bilag I.

- 4.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 4.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 4.2.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende teknologi for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.

- 4.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 4.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

▼B

5. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*
- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at besigtige inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets kategori
 - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
 - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
 - eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
 - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
6. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation
 - den i punkt 4.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 4.4, andet afsnit, omhandlede ændringer
 - de i punkt 4.3, sidste afsnit, punkt 4.4, sidste afsnit, og punkt 5.3 og 5.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.
- Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul F (Produktverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med typen som beskrevet
- i EF-typeafprøvningsattesten, eller
 - i EF-konstruktionsafprøvningsattesten
- og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede trykbærende udstyr er i overensstemmelse med typen som beskrevet
- i EF-typeafprøvningsattesten, eller
 - i EF-konstruktionsafprøvningsattesten
- og med de relevante krav i dette direktiv.
- Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at det trykbærende udstyr er i overensstemmelse

▼B

med de relevante krav i dette direktiv; dette foregår ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 4.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant opbevarer en kopi af overensstemmelseserklæringen i ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr.

4. *Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert stykke trykbærende udstyr*
- 4.1. Hvert stykke trykbærende udstyr undersøges for sig, og der foretages den kontrol og de prøvninger, der er omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende undersøgelser og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med typen og med de relevante krav i direktivet.
- Det bemyndigede organ skal navnlig:
- kontrollere, at personalet, der foretager den endelige sammenføjning af delene og de ikke-destruktive prøvninger, er kvalificeret eller godkendt som foreskrevet i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
 - kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I
 - foretage den i punkt 3.2 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse og trykprøvning eller lade dem foretage samt i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.
- 4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.
- 4.3. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul G (EF-enhedsverifikation)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr, for hvilket der er udstedt den i punkt 4.1 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på det trykbærende udstyr og udsteder en overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten indgiver ansøgning om enhedsverifikation til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt det sted, hvor det trykbærende udstyr befinder sig
 - en skriftlig erklæring om, at den samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - en teknisk dokumentation.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om det trykbærende udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, og at forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.
- Den tekniske dokumentation skal indeholde:
- en generel beskrivelse af det trykbærende udstyr
 - konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og diagrammer samt af det trykbærende udstyrs funktion
 - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser mv.
 - prøvningsrapporter
 - relevante elementer i forbindelse med godkendelse af fremstillings- og kontrolprocedurerne standard samt med personalets kvalifikationer eller godkendelse, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I.
4. Det bemyndigede organ undersøger konstruktion og fremstilling af hvert stykke trykbærende udstyr og gennemfører under fabrikationen de fornødne prøvninger som omhandlet i de(n) relevante standard(er), jf. direktivets artikel 5, eller tilsvarende undersøgelser eller prøvninger for at verificere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.

▼B

Det bemyndigede organ skal navnlig:

- undersøge den tekniske dokumentation, for så vidt angår konstruktion og fremstillingsmåder
 - vurdere de anvendte materialer, når de ikke er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller med en europæisk materialegodkendelse for materialer til trykbærende udstyr, og kontrollere den attest, materialefabrikanten har udstedt i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag I
 - godkende de metoder, der anvendes til endelig sammenføjning af delene, eller kontrollere, at de er blevet godkendt på et tidligere tidspunkt, jf. punkt 3.1.2 i bilag I
 - kontrollere de i punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I krævede kvalifikationer eller godkendelser
 - foretage den i punkt 3.2.1 i bilag I omhandlede afsluttende undersøgelse, udføre eller lade udføre den i punkt 3.2.2 i bilag I omhandlede prøvning og i givet fald kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne.
- 4.1. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Attesten skal opbevares i ti år.
- 4.2. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

Modul H (Fuld kvalitetssikring)

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten, der opfylder betingelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert stykke trykbærende udstyr og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem for konstruktion og fremstilling samt afsluttende inspektion og prøvninger som anført i punkt 3, og han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetsstyringssystem*
- 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger om det pågældende trykbærende udstyr
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det trykbærende udstyr opfylder de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at procedure- og kvalitetsmæssige foranstaltninger, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre, fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvalitet
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, der vil blive anvendt, samt, hvis de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er anvendt fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentlige krav i direktivet, der gælder for det trykbærende udstyr, vil blive opfyldt
- de teknikker til kontrol og verifikation af konstruktionen samt de fremgangsmåder og systematiske forholdsregler, der vil blive anvendt ved konstruktionen af det trykbærende udstyr, navnlig for så vidt angår materialeerne, jf. punkt 4 i bilag I
- de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring, navnlig de metoder til endelig sammenføjning af dele, der er godkendt i overensstemmelse med punkt 3.1.2 i bilag I
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, med angivelse af den hyppighed, hvormed dette sker

▼B

- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, navnlig med hensyn til at foretage endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, jf. punkt 3.1.2 og 3.1.3 i bilag I
 - metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet for det trykbærende udstyr er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. De elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de relevante standarder, formodes at opfylde de tilsvarende krav i punkt 3.2.
- Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere teknologien for trykbærende udstyr. Vurderingsprocessen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.
- Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse. Der fastlægges en klageprocedure.
- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.
- Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.
- Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.
4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*
- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsregistre i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
 - kvalitetsregistre i henhold til produktionsdelen i kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten. De regelmæssige kontrolbesøg skal være af en sådan hyppighed, at der foretages en fuldstændig genvurdering over en treårig periode.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Behovet for sådanne supplerende besøg og disses hyppighed afgøres på grundlag af et kontrolbesøgssystem, som det bemyndigede organ styrer. Der skal i dette kontrolbesøgssystem navnlig tages hensyn til nedenstående faktorer:
- udstyrets kategori
 - resultaterne af tidligere kontrolbesøg
 - behovet for opfølgning af regulerende indgreb
 - eventuelle specielle betingelser i forbindelse med godkendelsen af systemet
 - betydelige ændringer i fremstillingsprocessens organisation, planlægning eller teknik.
- Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. I ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af det trykbærende udstyr skal fabrikanten kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer

▼B

— de i punkt 3.3, sidste afsnit, punkt 3.4, sidste afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler medlemsstaterne alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget, og, på anmodning, om dem, det har udstedt.

Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer alle relevante oplysninger om de godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har inddraget eller afslået.

Modul H1 (Fuld kvalitetssikring med konstruktionskontrol og særlig kontrol af den afsluttende verifikation)

1. Ud over kravene i modul H gælder følgende:
 - a) Fabrikanten indgiver en anmodning om konstruktionskontrol til det samme bemyndigede organ.
 - b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå det trykbærende udstyrs konstruktion, fremstilling og funktion og at vurdere overensstemmelsen med de relevante krav i dette direktiv.

Den skal omfatte:

 - konstruktionens tekniske specifikationer, herunder de standarder, der er anvendt
 - den nødvendige dokumentation for, at disse er dækkende, navnlig når standarderne i artikel 5 har været anvendt fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af de prøvninger, der er foretaget af fabrikanten dertil udstyrede laboratorium eller for fabrikantens regning.
 - c) Det bemyndigede organ undersøger anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af det trykbærende udstyrs eller tilbehørets funktion.
 - d) Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændres den godkendte konstruktion, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af det trykbærende udstyr. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
 - e) Hvert bemyndiget organ skal også meddele de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-konstruktionsafprøvningsattester, som det har inddraget eller afslået at udstede.
2. For den i punkt 3.2 i bilag I omhandlede afsluttende verifikation gælder en skærpet kontrol i form af uanmeldte kontrolbesøg af det bemyndigede organ. I forbindelse med disse besøg, skal det bemyndigede organ foretage kontrol af det trykbærende udstyr.

*BILAG IV***MINIMUMSKRITERIER FOR UDPEGELSE AF DE I ARTIKEL 12
OMHANDLEDE BEMYNDIGEDE ORGANER OG DE I ARTIKEL 13
OMHANDLEDE GODKENDTE TREDJEPARTSORGANER**

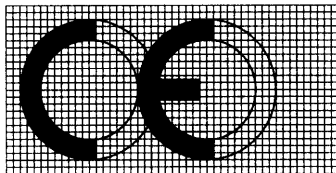
1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre verifikationen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af det trykbærende udstyr eller de enheder, som organet skal kontrollere, eller være nogen af disses repræsentant. De må hverken være direkte impliceret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne eller repræsentere de parter, der er engageret i disse aktiviteter. Dette udelukker ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger mellem fabrikanten af trykbærende udstyr eller enheder og det bemyndigede organ.
2. Organet og dets personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.
3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.
4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af denne kontrol
 - den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.
5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.
7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

*BILAG V***KRITERIER FOR GODKENDELSE AF BRUGERINSPEKTORATER,
OMHANDLET I ARTIKEL 14**

1. Brugerinspektorater skal være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår. De må ikke være ansvarlige for konstruktion, fremstilling, levering, montering, brug eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne, og de må ikke engagere sig i nogen aktiviteter, som kan komme i konflikt med uafhængigheden af deres vurderinger eller deres integritet i forhold til deres inspektionsaktiviteter.
2. Brugerinspektorater og deres personale skal udføre evalueringen og verifikationen med største faglige integritet og tekniske kompetence og være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.
3. Brugerinspektoraterne skal råde over det nødvendige personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med inspektionen eller overvågningen; det skal endvidere have adgang til det udstyr, som er nødvendigt for at gennemføre særlige verifikationer.
4. Det personale, der skal udføre kontrollen, skal have:
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af sådan kontrol
 - den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at kontrollerne er udført.
5. Kontrolpersonalets upartiskhed skal sikres. Dets aflønning må hverken være afhængig af, hvor mange kontroller det udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Brugerinspektoraterne skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile ansvar ifølge nationale retsregler dækkes af staten, eller kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.
7. Brugerinspektoratets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sit arbejde) i henhold til direktivet eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

▼B*BILAG VI***CE-MÆRKNING**

CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

CE-mærkningens forskellige dele skal være af ca. samme højde, og denne skal være mindst 5 mm.

*BILAG VII***OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

EF-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende angivelser:

- navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
- beskrivelse af det trykbærende udstyr eller enheden
- anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering
- ved enheder: en beskrivelse af det trykbærende udstyr, som enheden består af, samt anførelse af anvendte procedurer for overensstemmelsesvurdering
- eventuelt navn og adresse på det bemyndigede organ, der har foretaget kontrollen
- eventuelt henvisning til EF-typeafprøvningsattesten, EF-konstruktionsafprøvningsattesten eller EF-overensstemmelsesattesten
- eventuelt navn og adresse på det bemyndigede organ, der kontrollerer fabrikantens kvalitetsstyringssystem
- eventuelt henvisning til de anvendte harmoniserede standarder
- eventuelt andre tekniske specifikationer, der er anvendt
- eventuelt henvisning til andre fællesskabsdirektiver, der har fundet anvendelse
- identifikation af den underskriver, der har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/35/EU

af 16. juni 2010

om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 91,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 1999/36/EF af 29. april 1999 om transportabelt trykbærende udstyr ⁽³⁾ blev vedtaget som et første skridt mod større sikkerhed under transport af transportabelt trykbærende udstyr, samtidig med at direktivet sikrede fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr på det indre transportmarked.
- (2) Det er på baggrund af udviklingen inden for transportsikkerhed nødvendigt at ajourføre nogle af de tekniske forskrifter i direktiv 1999/36/EF.
- (3) For at harmonisere vilkårene for transport af farligt gods ad vej, med jernbane og ad indre vandveje på EU-plan blev det ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods ⁽⁴⁾ bestemt, at forskrifterne i visse internationale

aftaler skulle udvides til også at gælde den nationale trafik.

- (4) Derfor er det for at undgå modstridende regler påkrævet at ajourføre forskrifterne i direktiv 1999/36/EF i overensstemmelse hermed, særlig hvad angår overensstemmelseskrav, overensstemmelsesvurdering og overensstemmelsesvurderingsprocedurer vedrørende transportabelt trykbærende udstyr.

- (5) For at øge sikkerheden for så vidt angår transportabelt trykbærende udstyr, som er godkendt til indenlandstransport af farligt gods, og at sikre sådant udstyrs frie bevægelighed, herunder omsætning, tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i Unionen, er det påkrævet at fastsætte detaljerede regler for, hvilke forpligtelser der påhviler de forskellige involverede parter, og hvilke krav det pågældende udstyr skal opfylde.

- (6) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽⁵⁾ udgør en generel horisontal ramme for den fremtidige lovgivning til harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter. Denne ramme bør i de relevante tilfælde anvendes for transportabelt trykbærende udstyr i overensstemmelse med målet om harmonisering af reglerne for produkters frie bevægelighed.

- (7) For ikke at skabe hindringer for transport mellem medlemsstaterne og tredjelande bør dette direktiv ikke finde anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som udelukkende bruges til transport af farligt gods mellem Unionens og et tredjelands område.

⁽¹⁾ Udtalelse af 17.2.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT).⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.5.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 31.5.2010.⁽³⁾ EFT L 138 af 1.6.1999, s. 20.⁽⁴⁾ EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13.⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (8) Af hensyn til transportsikkerheden og den frie bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr bør der være fuld klarhed over, hvilke forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder ejere og brugere af transportabelt trykbærende udstyr.
- (9) Det bør påhvile de erhvervsdrivende, i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, at drage omsorg for, at transportabelt trykbærende udstyr er i overensstemmelse med sikkerhedsreglerne og reglerne om markedsadgang.
- (10) Nyt transportabelt trykbærende udstyrs overensstemmelse med de tekniske forskrifter i bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv bør godtgøres ved hjælp af en overensstemmelsesvurdering som dokumentation for, at udstyret er sikkert.
- (11) Der bør udføres periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn af transportabelt trykbærende udstyr i henhold til bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv for at sikre, at sikkerhedskravene til stadighed er opfyldt.
- (12) For at sikre transportabelt trykbærende udstyrs frie bevægelighed og frie anvendelse bør det være forsynet med en mærkning, der viser, at det er i overensstemmelse med direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv.
- (13) Nærværende direktiv bør ikke finde ikke anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som var bragt i omsætning inden den relevante gennemførelsesdato for direktiv 1999/36/EF, og som der ikke er foretaget en fornyet overensstemmelsesvurdering af.
- (14) Hvor eksisterende transportabelt trykbærende udstyr, som ikke tidligere er vurderet med hensyn til overensstemmelse med direktiv 1999/36/EF skal nyde godt af fri bevægelighed og fri anvendelse, bør det underkastes en overensstemmelsesvurdering.
- (15) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau for de bemyndigede organers virksomhed er det nødvendigt at fastsætte krav, som myndigheder, der er ansvarlige for vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (16) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv nødvendiggør, at inspektionsorganerne fastsætter detaljerede operationelle krav for at sikre et ensartet præstationsniveau i hele Unionen. Dernæst bør medlemsstaterne notificere inspektionsorganerne til Kommissionen.
- (17) For at undgå tvivl om ansvaret for den løbende overvågning bør den bemyndigende myndighed altid have ansvaret for overvågning af det bemyndigede organ, uanset hvor det bemyndigede organ udøver sine aktiviteter.
- (18) Der er behov for fælles regler for gensidig anerkendelse af de bemyndigede organer, der sikrer overensstemmelsen med direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv. Sådanne fælles regler vil fjerne unødvendige omkostninger og administrative procedurer i forbindelse med godkendelse af udstyret og rydde de tekniske handelshindringer af vejen.
- (19) Medlemsstaterne bør kunne træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde omsætning og anvendelse af udstyr, hvis dette udstyr udgør en sikkerhedsrisiko under visse, nærmere bestemte omstændigheder, også når dette udstyr er i overensstemmelse med direktiv 2008/68/EF og dette direktiv.
- (20) Kommissionen bør udforme specifikke retningslinjer for at lette den praktiske gennemførelse af de tekniske bestemmelser i dette direktiv under hensyntagen til resultaterne af erfaringsudvekslingen som fastsat i artikel 28 og 29.
- (21) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår visse tilpasninger af bilagene. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (22) Rådets direktiv 76/767/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om fælles bestemmelser for trykbeholdere og kontrolmetoder for disse ⁽¹⁾, Rådets direktiv 84/525/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sømløse gasflasker af stål ⁽²⁾, Rådets direktiv 84/526/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sømløse gasflasker af renaluminium og af aluminiumlegering ⁽³⁾, Rådets direktiv 84/527/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om svejste gasflasker af ulegeret stål ⁽⁴⁾ og direktiv 1999/36/EF er forældede og bør derfor ophæves.
- (23) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽⁵⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

(1) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 153.

(2) EFT L 300 af 19.11.1984, s. 1.

(3) EFT L 300 af 19.11.1984, s. 20.

(4) EFT L 300 af 19.11.1984, s. 48.

(5) EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastsætter detaljerede regler for transportabelt trykbærende udstyr for at øge sikkerheden og sikre dette udstyrs frie bevægelighed i Unionen.

2. Dette direktiv finder anvendelse på følgende:

- a) nyt transportabelt trykbærende udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1, som ikke er forsynet med overensstemmelsesmærkning som omhandlet i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF eller 1999/36/EF, for så vidt angår dets tilgængeliggørelse på markedet
- b) transportabelt trykbærende udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1, som er forsynet med overensstemmelsesmærkning som omhandlet i dette direktiv eller direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF eller 1999/36/EF, for så vidt angår periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn af udstyret og dets anvendelse
- c) transportabelt trykbærende udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1, som ikke er forsynet med overensstemmelsesmærkning som omhandlet i direktiv 1999/36/EF, for så vidt angår fornyet overensstemmelsesvurdering.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som var bragt i omsætning inden gennemførelsesdatoen for direktiv 1999/36/EF, og som der ikke er foretaget en fornyet overensstemmelsesvurdering af.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som udelukkende anvendes til transport af farligt gods mellem medlemsstaterne og tredjelande i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2008/68/EF.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »transportabelt trykbærende udstyr«:
 - a) alle trykbeholdere og dertil hørende ventiler og eventuelt andet tilbehør, jf. kapitel 6.2 i bilagene til direktiv 2008/68/EF
 - b) tanke, batterikøretøjer og multielement gascontainere (MEGC's) og dertil hørende ventiler og eventuelt andet tilbehør, jf. kapitel 6.8 i bilagene til direktiv 2008/68/EF

når udstyr under litra a) eller b) anvendes i overensstemmelse med disse bilag til transport af gasser i klasse 2, men ikke gasser og genstande med tallene 6 og 7 i klassificeringskoden, og til transport af de farlige stoffer i andre klasser, som er anført i bilag I.

Transportabelt trykbærende udstyr omfatter tillige gaspatroner (UN nr. 2037), men ikke aerosoler (UN nr. 1950), åbne kryogenbeholdere, gasflasker til åndedrætsudstyr, ildslukkere (UN nr. 1044), transportabelt trykbærende udstyr, der er undtaget ifølge punkt 1.1.3.2 i bilagene til direktiv 2008/68/EF, samt transportabelt trykbærende udstyr, der er undtaget fra reglerne for konstruktion og prøvning af emballager ifølge en særlig bestemmelse i punkt 3.3 i bilagene til direktiv 2008/68/EF

- 2) »bilagene til direktiv 2008/68/EF«: bilag I, del I.1, bilag II, del II.1, og bilag III, del III.1, til direktiv 2008/68/EF
- 3) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af transportabelt trykbærende udstyr på EU-markedet
- 4) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af transportabelt trykbærende udstyr med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed eller ydelse af offentlig service, mod eller uden vederlag
- 5) »anvendelse«: påfyldning, midlertidig oplagring i forbindelse med transport, tømning og genpåfyldning af transportabelt trykbærende udstyr
- 6) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at transportabelt trykbærende udstyr gøres tilgængeligt på markedet eller anvendes
- 7) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at transportabelt trykbærende udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 8) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller transportabelt trykbærende udstyr eller dele dertil eller får sådant udstyr konstrueret eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke
- 9) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 10) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer transportabelt trykbærende udstyr eller dele dertil fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 11) »distributør«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten og importøren, som gør transportabelt trykbærende udstyr eller dele dertil tilgængeligt på markedet

- 12) »ejer«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som ejer transportabelt trykbærende udstyr
- 13) »bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som anvender transportabelt trykbærende udstyr
- 14) »erhvervsdrivende«: en fabrikant, en bemyndiget repræsentant, en importør, en distributør, en ejer eller en bruger, der handler som led i erhvervsvirksomhed eller offentlig service mod eller uden vederlag
- 15) »overensstemmelsesvurdering«: vurdering af overensstemmelsen og proceduren for denne vurdering som fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF
- 16) »pi-mærkning«: en mærkning, der viser, at det transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med gældende krav til overensstemmelsesvurdering som fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv
- 17) »forny et overensstemmelsesvurdering«: den procedure, der har til formål, efter anmodning fra ejeren eller brugeren, efterfølgende at vurdere overensstemmelsen af transportabelt trykbærende udstyr, der er fremstillet og bragt i omsætning inden gennemførelsesdatoen for direktiv 1999/36/EF
- 18) »periodiske eftersyn«: periodiske eftersyn og proceduren for periodiske eftersyn som fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF
- 19) »mellemliggende eftersyn«: mellemliggende eftersyn og proceduren for mellemliggende eftersyn som fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF
- 20) »ekstraordinære eftersyn«: ekstraordinære eftersyn og proceduren for ekstraordinære eftersyn som fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF
- 21) »nationalt akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering
- 22) »akkreditering«: en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et bemyndiget organ opfylder de krav, der er fastsat i punkt 1.8.6.8, andet afsnit, i bilagene til direktiv 2008/68/EF
- 23) »bemyndigende myndighed«: den myndighed, der af en medlemsstat er udpeget i medfør af artikel 17
- 24) »bemyndiget organ«: et inspektionsorgan, som opfylder kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i artikel 20 og 26 i nærværende direktiv, og som er notificeret i overensstemmelse med artikel 22 i nærværende direktiv
- 25) »notifikation«: den proces, hvorved et inspektionsorgan får status som bemyndiget organ, herunder videregivelse af denne oplysning til Kommissionen og medlemsstaterne

- 26) »markedsovervågning«: aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at transportabelt trykbærende udstyr i hele sin levetid er i overensstemmelse med kravene i direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.

Artikel 3

Lokale krav

Medlemsstaterne kan på deres område fastsætte lokale krav, der gælder ved opbevaring i kortere eller længere tid af transportabelt trykbærende udstyr og lokal anvendelse af det. Medlemsstaterne kan dog ikke indføre yderligere krav til selve det transportable trykbærende udstyr.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 4

Fabrikantens forpligtelser

- Når en fabrikant bringer sit transportable trykbærende udstyr i omsætning, sikrer han, at det er konstrueret, fremstillet og dokumenteret i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv.
- Når det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en overensstemmelsesvurdering som beskrevet i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, anbringer fabrikanten pi-mærkningen i overensstemmelse med artikel 15 i nærværende direktiv.
- Fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation, som er opregnet i bilagene til direktiv 2008/68/EF. Dokumentationen skal opbevares i det deri anførte tidsrum.
- Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF eller dette direktiv, sikrer han sig, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende transportable trykbærende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen, at trække det tilbage fra markedet eller at kalde det tilbage, hvis det er nødvendigt. Endvidere skal fabrikanten, hvis det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort udstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne korrigerende foranstaltninger.
- Fabrikanten skal dokumentere alle sådanne tilfælde af manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

6. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den for så vidt angår foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som transportabelt trykbærende udstyr, han har bragt i omsætning, udgør.

7. Fabrikanten giver kun oplysninger til brugerne, som er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

Artikel 5

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 4, stk. 1 og 2, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter udfører de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at sørge for, at den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i mindst det i bilagene til direktiv 2008/68/EF anførte tidsrum for producenter
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det transportable trykbærende udstyr, der er omfattet af fuldmagten, udgør.

3. Den bemyndigede repræsentants navn og adresse skal være anført på den i bilagene til direktiv 2008/68/EF omhandlede overensstemmelsesattest.

4. Den bemyndigede repræsentant giver kun oplysninger til brugerne, som er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

Artikel 6

Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe transportabelt trykbærende udstyr, der er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv, i omsætning på EU-markedet.

2. Før en importør bringer transportabelt trykbærende udstyr i omsætning, sikrer han, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han sikrer, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, og at det transportable trykbærende udstyr er forsynet med pi-mærkningen og er ledsaget af den i bilagene til direktiv 2008/68/EF omhandlede overensstemmelsesattest.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at det transportable trykbærende udstyr ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF eller nærværende direktiv, må han ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når transportabelt trykbærende udstyr udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn og kontaktadresse skal være anført i eller vedlagt til den i bilagene til direktiv 2008/68/EF omhandlede overensstemmelsesattest.

4. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for transportabelt trykbærende udstyr, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF i fare.

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv, sikrer han sig, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende transportable trykbærende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen, at trække det tilbage fra markedet eller at kalde det tilbage, hvis det er nødvendigt. Endvidere skal importøren, hvis det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, straks orientere fabrikanten og de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort udstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne korrigerende foranstaltninger.

Importøren skal dokumentere alle sådanne tilfælde af manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

6. Importøren opbevarer i mindst det i bilagene til direktiv 2008/68/EF anførte tidsrum for producenter, en kopi af den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

7. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som transportabelt trykbærende udstyr, han har bragt i omsætning, udgør.

8. Importøren giver kun oplysninger til brugerne, som er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

Artikel 7

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren må kun gøre transportabelt trykbærende udstyr, der er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv, tilgængeligt på EU-markedet. Før en distributør gør transportabelt trykbærende udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollerer han, at det er forsynet med den krævede pi-mærkning, og at det er ledsaget af overensstemmelsesattesten og den i artikel 6, stk. 3, i dette direktiv, omhandlede kontaktadresse.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF eller med nærværende direktiv, må han først gøre udstyret tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

2. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for transportabelt trykbærende udstyr, som han har ansvar for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF i fare.

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF og nærværende direktiv, sikrer han sig, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende transportable trykbærende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen, at trække det tilbage fra markedet eller at kalde det tilbage, hvis det er nødvendigt. Endvidere skal distributøren, hvis det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, straks orientere fabrikanten, importøren, hvis det er relevant, og de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort udstyret tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne korrigerende foranstaltninger.

Distributøren skal dokumentere alle sådanne tilfælde af manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

4. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at godtgøre det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som transportabelt trykbærende udstyr, han har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

5. Distributøren giver kun oplysninger til brugerne, som er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

Artikel 8

Ejers forpligtelser

1. Hvis en ejer finder eller har grund til at tro, at transportabelt trykbærende udstyr ikke er i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF, herunder kravet om periodisk eftersyn, eller nærværende direktiv, må han ikke gøre udstyret tilgængeligt eller anvende det, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal ejeren, når det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, underrette fabrikanten, importøren eller distributøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Ejeren skal dokumentere alle sådanne tilfælde af manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

2. Ejeren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for transportabelt trykbærende udstyr, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF i fare.

3. Ejeren giver kun oplysninger til brugerne, som er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

4. Denne artikel gælder ikke for privatpersoner, der agter at bruge eller bruger transportabelt trykbærende udstyr til personlig eller hjemlig brug eller i forbindelse med fritids- eller sportsaktiviteter.

Artikel 9

Brugerens forpligtelser

1. Brugeren må kun anvende transportabelt trykbærende udstyr, der er i overensstemmelse med kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

2. Derudover skal brugeren, når det transportable trykbærende udstyr udgør en risiko, underrette ejeren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Artikel 10

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 4, når han bringer transportabelt trykbærende udstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne skal erhvervsdrivende i en periode på mindst 10 år over for disse identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem transportabelt trykbærende udstyr
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret transportabelt trykbærende udstyr til.

KAPITEL 3

**DET TRANSPORTABLE TRYKBÆRENDE UDSYRS
OVERENSSTEMMELSE**

Artikel 12

**Det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse
og vurdering deraf**

1. Det i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede transportable trykbærende udstyr skal opfylde de relevante krav til overensstemmelsesvurdering, periodiske eftersyn, mellemliggende eftersyn og ekstraordinære eftersyn i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i kapitel 3 og 4 i nærværende direktiv.

2. Det i artikel 1, stk. 2, litra b), omhandlede transportable trykbærende udstyr skal opfylde specifikationerne i den dokumentation, som det er fremstillet i henhold til. Udstyret skal underkastes periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn i overensstemmelse med bilagene til direktiv 2008/68/EF og i overensstemmelse med kravene i kapitel 3 og 4 i nærværende direktiv.

3. Attester vedrørende overensstemmelsesvurdering og fornyet overensstemmelsesvurdering samt rapporter om periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn, som udstedes af et bemyndiget organ, er gyldigt i alle medlemsstaterne.

Aftagelige dele af genopfyldeligt transportabelt trykbærende udstyr kan underkastes en særskilt overensstemmelsesvurdering.

Artikel 13

Fornyet overensstemmelsesvurdering

En fornyet overensstemmelsesvurdering af det i artikel 1, stk. 2, litra c), omhandlede transportable trykbærende udstyr, som er fremstillet og taget i brug inden datoerne for gennemførelse af direktiv 1999/36/EF, finder sted efter proceduren for fornyet overensstemmelsesvurdering i bilag III til nærværende direktiv.

Pi-mærkningen anbringes i overensstemmelse med bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 14

Generelle principper for pi-mærkning

1. Pi-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller, i tilfælde af fornyet overensstemmelsesvurdering, som fastsat i bilag III. På gasflasker, som hidtil har opfyldt kravene i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF eller 84/527/EØF, anbringes pi-mærkningen af det bemyndigede organ eller under dettes overvågning.

2. Pi-mærkningen må kun anbringes på transportabelt trykbærende udstyr, som:

- a) opfylder kravene til overensstemmelsesvurdering i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, eller
- b) opfylder kravene til fornyet overensstemmelsesvurdering i artikel 13.

Den må ikke anbringes på noget andet transportabelt trykbærende udstyr.

3. Ved at anbringe eller få anbragt pi-mærkningen angiver fabrikanten, at han tager ansvaret for det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med alle gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

4. I forbindelse med dette direktiv er pi-mærkningen den eneste mærkning, der attesterer transportabelt trykbærende udstyrs overensstemmelse med de gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

5. Der må ikke på transportabelt trykbærende udstyr anbringes mærkning, tegn og skilte, som kan vildlede tredjemand med hensyn til pi-mærkningens betydning eller grafiske udformning. Der kan anbringes andre mærkninger på transportabelt trykbærende udstyr, forudsat at synligheden, læsbarheden og betydningen af pi-mærkningen ikke derved forringes.

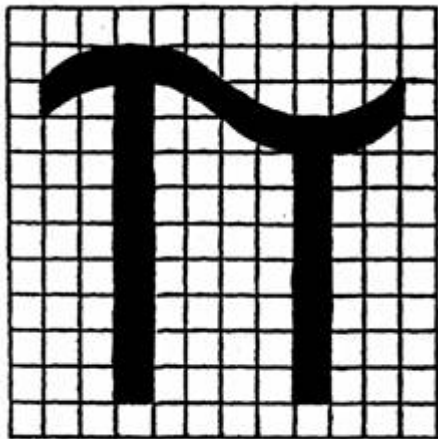
6. Aftagelige dele af genopfyldeligt transportabelt trykbærende udstyr, der har direkte indflydelse på sikkerheden, skal være pi-mærket.

7. Medlemsstaterne sikrer, at reglerne for anvendelse af pi-mærkningen gennemføres korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen. Medlemsstaterne indfører desuden sanktioner for overtrædelser, som kan indbefatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Artikel 15

Regler og betingelser for anbringelse af pi-mærkningen

1. Pi-mærkningen består af et symbol med følgende udformning:



2. Pi-mærkningen skal have en højde på mindst 5 mm. For transportabelt trykbærende udstyr med en diameter på 140 mm og derunder skal højden være mindst 2,5 mm.

3. Størrelsesforholdene i modellen i stk. 1 skal overholdes. Kvadratnettet er ikke en del af mærkningen.

4. Pi-mærkningen anbringes på det transportable trykbærende udstyr eller på mærkepladen samt på aftagelige dele af genopfyldeligt transportabelt trykbærende udstyr, der har direkte indflydelse på sikkerheden, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

5. Pi-mærkningen anbringes, før nyt transportabelt trykbærende udstyr eller aftagelige dele af genopfyldeligt transportabelt trykbærende udstyr, der har direkte indflydelse på sikkerheden, bringes i omsætning.

6. Efter pi-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som har deltaget i førstegangseftersynet.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten.

7. Efter datoen for det periodiske eftersyn eller eventuelt det mellemliggende eftersyn, anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er ansvarligt for det periodiske eftersyn.

8. På gasflasker, som hidtil har opfyldt kravene i direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF eller 84/527/EØF og ikke er forsynet med pi-mærkning, anbringes det ansvarlige bemyndigede organs identifikationsnummer ved det første periodiske eftersyn, der foretages i overensstemmelse med nærværende direktiv, efter pi-mærkningen.

Artikel 16

Fri bevægelighed for transportabelt trykbærende udstyr

En medlemsstat kan ikke forbyde, begrænse eller lægge hindringer i vejen for fri bevægelighed, markedstilgængelighed og anvendelse af transportabelt trykbærende udstyr, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv, på sit område, jf. dog beskyttelsesprocedurerne i artikel 30 og 31 i nærværende direktiv og de i forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽¹⁾ fastsatte rammer for markedsovervågning.

KAPITEL 4

BEMYNDIGENDE MYNDIGHEDER OG BEMYNDIGEDE ORGANER

Artikel 17

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, notifikation og efterfølgende overvågning af bemyndigede organer.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader den i stk. 1 omhandlede overvågning til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 18, stk. 1-6. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 18

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. Den bemyndigende myndighed skal være oprettet på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med bemyndigede organer.

2. Den bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. Den bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af det bemyndigede organ træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9.7.2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

4. Den bemyndigende myndighed må ikke på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag udføre aktiviteter eller yde rådgivningsservice, som udføres af bemyndigede organer.

5. Den bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. Den bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 19

Oplysningskrav vedrørende bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 20

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et bemyndiget organ opfylde kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv.

2. En kompetent myndighed som omhandlet i bilagene til direktiv 2008/68/EF kan være et bemyndiget organ, hvis det opfylder kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv og ikke samtidig fungerer som bemyndigende myndighed.

3. Det bemyndigede organ skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

4. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der nedsættes ved artikel 29, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 21

Ansøgning om notifikation

1. Et inspektionsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af:

- dets aktiviteter vedrørende overensstemmelsesvurdering, periodiske eftersyn, mellemliggende eftersyn, ekstraordinære eftersyn og fornyet overensstemmelsesvurdering
- dets procedurer for aktiviteterne i litra a)
- det transportable trykbærende udstyr, organet hævder at være kompetent til

d) et akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, i hvilket certifikat det godtgøres, at inspektionsorganet opfylder kravene i artikel 20 i nærværende direktiv.

Artikel 22

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere organer, som opfylder kravene i artikel 20.

2. De giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom ved hjælp af det elektroniske værktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde de oplysninger, der kræves i artikel 21, stk. 2.

4. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to måneder efter notifikationen.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.

5. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

6. Ansøgerens interne kontroltjenester som defineret i bilagene til direktiv 2008/68/EF kan ikke notificeres.

Artikel 23

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er notificeret.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 24

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 20, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation inddrages, begrænses eller suspenderes, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, træffer den bemyndigende medlemsstat de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 25

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, underretter den den bemyndigende medlemsstat herom og anmoder den om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 26

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurderinger og periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn i overensstemmelse med notifikationsdokumentet og de procedurer, der er fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF.

2. Bemyndigede organer udfører fornyet overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med bilag III.

3. Bemyndigede organer, der er notificeret af en medlemsstat, kan arbejde i alle medlemsstaterne. Den bemyndigende myndighed, der har udført den oprindelige vurdering og notifikation, har fortsat ansvaret for overvågning af det bemyndigede organs aktiviteter.

Artikel 27

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer oplyser den bemyndigende myndighed om:

- tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen

c) anmodninger om information om udførte aktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

d) efter anmodning, aktiviteter, der er udført inden for det område, deres notifikation omfatter, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer giver de øvrige organer, som er notificeret i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, periodiske eftersyn, mellemliggende eftersyn og ekstraordinære eftersyn og dækker samme transportable trykbærende udstyr, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 28

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder, der i henhold til dette direktiv har ansvar for:

- notifikationspolitik
- markedsovervågning.

Artikel 29

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sørger for, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den gruppe.

KAPITEL 5

BESKYTTELSESPROCEDURER

Artikel 30

Procedure i tilfælde af transportabelt trykbærende udstyr, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at transportabelt trykbærende udstyr, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, foretager de en evaluering af det pågældende transportable trykbærende udstyr omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde, herunder ved at tillade adgang til deres virksomheders område og stille prøver til rådighed.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at det transportable trykbærende udstyr ikke opfylder kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, anmoder de straks den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne korrigerende foranstaltninger for at bringe det transportable trykbærende udstyr i overensstemmelse med disse krav eller for at trække det transportable trykbærende udstyr tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de korrigerende foranstaltninger, der er omhandlet i dette stykke, andet afsnit.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes alle de fornødne korrigerende foranstaltninger over for transportabelt trykbærende udstyr, som han har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger, træffer markedsovervågningsmyndighederne alle passende foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af det transportable trykbærende udstyr på det nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det transportable trykbærende udstyr, der ikke opfylder kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne oplyser navnlig, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

- a) at det transportable trykbærende udstyr ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, eller
- b) mangler ved de standarder og tekniske koder, der er omhandlet i bilagene til direktiv 2008/68/EF eller andre bestemmelser i samme direktiv.

6. De andre medlemsstater end den, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende transportable trykbærende udstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for to måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende transportable trykbærende udstyr, f.eks. tilbagetrækning af det transportable trykbærende udstyr fra deres marked.

Artikel 31

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med en juridisk bindende EU-retsakt, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, trækker den pågældende medlemsstat den tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis det transportable trykbærende udstyrs manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved standarderne som omhandlet i artikel 30, stk. 5, litra b), underretter Kommissionen det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF⁽¹⁾. Udvalget rådfører sig med det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er), inden det afgiver udtalelse.

⁽¹⁾ Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22.6.1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

Artikel 32

Transportabelt trykbærende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 30, stk. 1, finder, at transportabelt trykbærende udstyr, selv om det opfylder kravene i direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende transportable trykbærende udstyr, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes korrigerende foranstaltninger over for alt det pågældende transportable trykbærende udstyr, som han har gjort tilgængeligt eller anvender på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende transportable trykbærende udstyr, udstyrets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 33

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Med forbehold af artikel 30 pålægger en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) at pi-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 12, 13, 14 eller 15
- b) at der ikke er anbragt pi-mærkning
- c) at den tekniske dokumentation enten ikke er til rådighed eller ikke er fuldstændig
- d) at kravene i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv ikke er opfyldt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, træffer den pågældende medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at det transportable trykbærende udstyr gøres tilgængeligt på markedet, eller for at sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 34

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne kan opretholde de bestemmelser, der er anført i bilag II, på deres område.

Medlemsstater, der opretholder sådanne bestemmelser, underretter Kommissionen herom. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

Artikel 35

Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF for så vidt angår tilpasning af bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling, særlig af hensyn til ændringer i bilagene til direktiv 2008/68/EF.

Procedurerne i artikel 36, 37 og 38 finder anvendelse på de delegerede retsakter, der er omhandlet i denne artikel.

Artikel 36

Udøvelse af delegation

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 35, i en ubestemt periode.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i artikel 37 og 38 anførte betingelser.

Artikel 37

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 35 omhandlede delegation af beføjelser kan tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 38

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder denne ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 39

Ophævelse

Direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF ophæves med virkning fra den 1. juli 2011.

Henvisninger til det ophævede direktiv 1999/36/EF betragtes som henvisninger til nærværende direktiv.

Artikel 40

Anerkendelse af ækvivalens

1. EØF-typegodkendelsesattester for transportabelt trykbærende udstyr, som er udstedt i medfør af direktiv 84/525/EØF, 84/526/EØF og 84/527/EØF, og EF-konstruktionsafprøvningsattester, der er udstedt i medfør af direktiv 1999/36/EF, anerkendes som ækvivalente med de typegodkendelsesattester, der er omhandlet i bilagene til direktiv 2008/68/EF og er underlagt de bestemmelser om tidsbegrænset anerkendelse af typegodkendelser, der er fastlagt i disse bilag.

2. Ventiler og tilbehør, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, i direktiv 1999/36/EF og forsynet med mærkningen i direktiv 97/23/EF⁽¹⁾ i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, i direktiv 1999/36/EF, kan fortsat anvendes.

Artikel 41

Medlemsstaternes forpligtelser

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de berørte erhvervsdrivende overholder bestemmelserne i kapitel 2 og 5. Medlemsstaterne sikrer også, at de nødvendige gennemførelsesforanstaltninger træffes for så vidt angår artikel 12 og artikel 15.

Artikel 42

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2011. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Uanset stk. 1 sikrer medlemsstaterne, at artikel 21, stk. 2, litra d), anvendes med virkning senest fra den 1. januar 2012.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de i stk. 1 omhandlede love og administrative bestemmelser anvendes på trykbeholdere til transport af UN nr. 1745, UN nr. 1746 og UN nr. 2495 samt ventiler og andet tilbehør dertil senest fra den 1. juli 2013.

Artikel 43

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 44

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. juni 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

J. BUZEK

På Rådets vegne

Formand

D. LÓPEZ GARRIDO

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29.5.1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr (EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1).

BILAG I

Liste over andet farligt gods end det i klasse 2

UN-nummer	Klasse	Farligt stof
1051	6.1	HYDROGENCYANID, STABILISERET der indeholder mindre end 3 % vand
1052	8	HYDROGENFLUORID, VANDFRI
1745	5.1	BROMPENTAFLUORID Ikke transport i tanke
1746	5.1	BROMTRIFLUORID Ikke transport i tanke
1790	8	HYDROGENFLUORID med mere end 85 % flussyre
2495	5.1	IODPENTAFLUORID Ikke transport i tanke

BILAG II

OVERGANGSBESTEMMELSER

1. Medlemsstaterne kan opretholde deres nationale bestemmelser med hensyn til tilslutningsanordninger med andet udstyr og farvekoder for transportabelt trykbærende udstyr, indtil der er tilføjet relevante anvendelsesstandarder i bilagene til direktiv 2008/68/EF.
2. Medlemsstater, hvor lufttemperaturen regelmæssigt er under -20 °C , kan fastsætte strengere normer for driftstemperaturen for materiel, som er bestemt til transportabelt trykbærende udstyr til indenlands transport af farligt gods, indtil bestemmelser om referencetemperaturer for bestemte klimazoner er blevet indarbejdet i bilagene til direktiv 2008/68/EF.

I så fald skal der i pi-mærkningen på det transportable trykbærende udstyr, herunder aftagelige dele, der har direkte indflydelse på sikkerheden, tilføjes » -40 °C « eller en anden relevant mærkning, som er godkendt af den kompetente myndighed, efter det bemyndigede organs identifikationsnummer.

BILAG III

PROCEDURE FOR FORNYET OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. Det sikres ved metoden i dette bilag, at det i artikel 1, stk. 2, litra c), omhandlede transportable trykbærende udstyr, som er fremstillet og taget i brug inden datoerne for gennemførelse af direktiv 1999/36/EF, er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i dette direktiv, som finder anvendelse på tidspunktet for fornyet vurdering.
2. Ejeren eller brugeren giver et bemyndiget organ, der er i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17020:2004 type A og bemyndiget til fornyet overensstemmelsesvurdering, sådanne oplysninger vedrørende det transportable trykbærende udstyr, at det er muligt at foretage en præcis identifikation (oprindelse, anvendte regler i forbindelse med konstruktion og, for så vidt angår acetylenflasker, også angivelser vedrørende fyldmassen). Oplysningerne skal, hvor det er relevant, omfatte foreskrevne restriktioner for anvendelsen og påtegninger vedrørende eventuelle skader eller foretagne reparationer.
3. Det bemyndigede organ af type A, bemyndiget til fornyet overensstemmelsesvurdering, vurderer, om det transportable trykbærende udstyr er mindst lige så sikkert som det transportable trykbærende udstyr, der er omhandlet i bilagene til direktiv 2008/68/EF. Vurderingen skal foretages på grundlag af de oplysninger, der er fremlagt i henhold til punkt 2 og, hvor det er relevant, på grundlag af supplerende eftersyn.
4. Hvis vurderingen i punkt 3 fører til et tilfredsstillende resultat, skal det transportable trykbærende udstyr underkastes det periodiske eftersyn, der er omhandlet i bilagene til direktiv 2008/68/EF. Hvis kravene i forbindelse med dette periodiske eftersyn er opfyldt, anbringes pi-mærkningen af eller under overvågning af det bemyndigede organ, der er ansvarligt for de periodiske eftersyn, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1-5. Efter pi-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som er ansvarligt for det periodiske eftersyn. Det bemyndigede organ, der er ansvarligt for det periodiske eftersyn, udsteder en attest for fornyet overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med punkt 6.
5. Hvor trykbeholdere serieproduceres, kan medlemsstaterne tillade fornyet overensstemmelsesvurdering af enkelte trykbeholdere til transport samt ventiler og andet tilbehør dertil, som foretages af en bemyndiget myndighed, der er ansvarlig for periodiske eftersyn af de relevante transportable trykbeholdere, forudsat at denne types overensstemmelse er blevet vurderet i henhold til punkt 3 af et bemyndiget organ af type A, der er ansvarlig for den fornyede overensstemmelsesvurdering, og at der er udstedt en attest for fornyet vurdering af denne type. Efter pi-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som er ansvarligt for det periodiske eftersyn.
6. I samtlige tilfælde udsteder det bemyndigede organ, der er ansvarligt for det periodiske eftersyn, attesten for fornyet vurdering, som mindst indeholder følgende:
 - a) en identifikation af det bemyndigede organ, der udsteder attesten, og, hvis der ikke er tale om det samme organ, en identifikation af det bemyndigede organ af type A, der er ansvarligt for den fornyede overensstemmelsesvurdering, i henhold til punkt 3
 - b) navn og adresse på den i punkt 2 anførte ejer eller bruger
 - c) i tilfælde af anvendelse af proceduren i punkt 5 de data, der identificerer attesten for den fornyede typevurdering
 - d) data, der identificerer det transportable trykbærende udstyr, som har været forsynet med pi-mærkningen, herunder mindst serienummer eller -numre og
 - e) udstedelsesdatoen.
7. Der udstedes en attest for fornyet typevurdering.

Har proceduren i punkt 5 været fulgt, udsteder organet af type A, der er ansvarligt for den fornyede overensstemmelsesvurdering, attesten for fornyet typevurdering, som mindst indeholder følgende:

- a) en identifikation af det bemyndigede organ, der udsteder attesten
- b) navn og adresse på fabrikanten og på indehaveren af den oprindelige typegodkendelse af det transportable trykbærende udstyr, der er genstand for den fornyede vurdering, hvis indehaveren ikke er fabrikanten

- c) data, der identificerer det transportable trykbærende udstyr, der tilhører serien
 - d) udstedelsesdatoen og
 - e) følgende påtegning: »Denne attest bemyndiger ikke til fremstilling af transportabelt trykbærende udstyr eller dele heraf«.
8. Ved at anbringe eller få anbragt pi-mærkningen angiver ejeren eller brugeren, at han tager ansvaret for det transportable trykbærende udstyrs overensstemmelse med alle de gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, som er gældende på tidspunktet for fornyet vurdering.
9. Hvor det er passende, tages bestemmelserne i bilag II, punkt 2, i betragtning, og kuldemærkningen i henhold til nævnte bilag påføres også.
-

Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring om artikel 290 i TEUF

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer, at dette direktivs bestemmelser ikke berører institutionernes fremtidige holdninger for så vidt angår anvendelsen af artikel 290 i TEUF eller individuelle retsakter, der indeholder sådanne bestemmelser.

Erklæring fra Kommissionen om meddelelse af delegerede retsakter

Europa-Kommissionen noterer sig, at det er Europa-Parlamentets og Rådets opfattelse, at den skal tage hensyn til institutionernes ferieperioder (vinter, sommer og valg til Europa-Parlamentet), når den giver meddelelse om delegerede retsakter, medmindre den lovgivningsmæssige retsakt åbner mulighed for en hasteprocedure; formålet hermed er at sikre, at Europa-Parlamentet og Rådet er i stand til at udøve deres beføjelser inden for de frister, der fastlægges i de pågældende lovgivningsmæssige retsakter. Kommissionen er klar til at handle i overensstemmelse med disse beføjelser.

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/105/EF

af 16. september 2009

om simple trykbeholdere

(kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽⁴⁾. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

(2) Medlemsstaterne sørger selv for på eget territorium at beskytte personer, husdyr og genstande mod den risiko for lækager eller eksplosioner, som simple trykbeholdere kan være forbundet med.

(3) Medlemsstaterne har ufravigelige bestemmelser vedrørende navnlig det sikkerhedsniveau, som simple tryk-

beholdere skal overholde, og vedrørende konstruktionsdata, funktion og betingelser for installation og brug, og de har procedurer for kontrol inden og efter markedsføringen. Sådanne bestemmelser medfører ikke nødvendigvis forskellige sikkerhedsniveauer i de forskellige medlemsstater, men de indbyrdes uoverensstemmelser medfører hindringer for samhandelen i Fællesskabet.

(4) Dette direktiv bør derfor kun indeholde ufravigelige og væsentlige krav. For at lette bevisførelsen for overensstemmelse med disse væsentlige krav må simple trykbeholdere på fællesskabsplan være omfattet af harmoniserede standarder for bl.a. konstruktion, funktion og installation, således at produkter, der opfylder disse standarder, kan formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav. Sådanne harmoniserede fællesskabsstandarder udarbejdes af private organer og bør bevare deres ikke bindende status. I dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder (ETSI) som organer med kompetence til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer ⁽⁵⁾ for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) og disse tre organer undertegnet den 28. marts 2003.

(5) Rådet har udstedt en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁶⁾; hvert enkelt af disse direktiver indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«. Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989 om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning ⁽⁷⁾ foreslået indført en fælles ordning med en

⁽¹⁾ EUT C 27 af 3.2.2009, s. 41.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.10.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.7.2009.

⁽³⁾ EFT L 220 af 8.8.1987, s. 48.

⁽⁴⁾ Jf. bilag IV, del A.

⁽⁵⁾ EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.

⁽⁶⁾ EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT C 267 af 19.10.1989, s. 3.

CE-mærkning i én enkelt grafisk udformning. Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering⁽¹⁾ godkendt som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af CE-mærkningen. De to grundlæggende elementer i den nye metode, som bør finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering.

- (6) Det er nødvendigt at kontrollere overholdelsen af disse tekniske forskrifter for at beskytte brugere og tredjemænd effektivt. De nuværende kontrolprocedurer er ikke de samme i de forskellige medlemsstater. For at undgå flerdobbelt kontrol, der samtidig er til hinder for disse beholdere fri bevægelighed, bør medlemsstaterne anerkende hinandens kontrol. For at lette denne gensidige kontrolanerkendelse bør der bl.a. fastsættes fællesskabsprocedurer, og de kriterier, som skal benyttes, når der skal udpeges organer til at tage sig af undersøgelser, overvågning og kontrol.
- (7) Hvis en simpel trykbeholder er forsynet med CE-mærkning, bør den formodes at være i overensstemmelse med dette direktiv, og gentagelse af allerede udført kontrol i forbindelse med dens import eller ibrugtagning bør derfor være unødvendig. Alligevel vil det kunne ske, at simple trykbeholdere bringer sikkerheden i fare. Der bør derfor fastsættes en procedure, som kan formindske denne risiko.
- (8) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag IV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE, DEFINITIONER, MARKEDSFØRING OG FRI BEVÆGELIGHED

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på seriefremstillede simple trykbeholdere.
2. Direktivets anvendelsesområde omfatter ikke følgende beholdere:
- a) beholdere, der er specielt konstrueret til brug inden for det nukleare område, og hvis svigt kan medføre frigivelse af radioaktivitet
- b) beholdere, der er specielt bestemt til udstyr eller fremdrift af skibe eller luftfartøjer

c) ildslukkere.

3. I dette direktiv forstås ved:

- a) »simpel trykbeholder« og »beholder«: alle svejsede beholdere, som udsættes for et indre overtryk, der er højere end 0,5 bar, og som er bestemt til at indeholde luft eller kvælstof, og som ikke er bestemt til at udsættes for fyring.

De dele og samlinger, der bidrager til trykbeholderens styrke, skal være fremstillet af ulegeret kvalitetsstål, af ulegeret aluminium eller af ikke-modningshærdende aluminiumlegeringer.

Beholderen skal bestå af:

- i) en cylindrisk del med cirkelformet vinkelret snit, der er lukket af kuplede udadvendte endebunde eller af flade endebunde, der har samme drejepakse som den cylindriske del, eller
- ii) to kuplede endebunde med samme drejepakse.

Beholderens højeste driftstryk skal være mindre end eller lig med 30 bar, og produktet af dette tryk og beholderens volumen ($PS \times V$) skal være lig med højst 10 000 bar \times l.

Den laveste driftstemperatur må ikke være under $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$, og den højeste driftstemperatur må ikke være over $300\text{ }^{\circ}\text{C}$ for stålbeholdere og $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

- b) »harmoniseret standard«: en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) eller Det Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder (ETSI) eller af to eller tre af disse organer efter henstilling fra Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informations-samfundets tjenester⁽²⁾ og de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandelskommunitet (EFTA) og disse tre organer, som blev underskrevet den 28. marts 2003.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at beholderne kun kan markedsføres og tages i brug, såfremt de ved korrekt installering, vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for mennesker, husdyr eller ejendom.

⁽¹⁾ EFT C 10 af 16.1.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at stille krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af beholderne, for så vidt der ikke derved kræves ændringer af beholderne i forhold til specifikationerne i dette direktiv.

Artikel 3

1. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times l$, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige sikkerhedskrav.

2. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er mindre end eller lig med $50 \text{ bar} \times l$, skal være fremstillet efter de konstruktionsmæssige bestemmelser på området i en af medlemsstaterne samt være forsynet med de i bilag II, punkt 1, nævnte påskrifter med undtagelse af den CE-mærkning, der er nævnt i artikel 16.

Artikel 4

Medlemsstaterne kan ikke modsætte sig, at beholdere, som opfylder dette direktivs bestemmelser, markedsføres og tages i brug på deres område.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, der er forsynet med CE-mærkning, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv.

Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, er opfyldt, når beholdere opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

2. Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, for hvilke der ikke findes standarder, som nævnt i stk. 1, andet afsnit, eller på hvilke fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt disse standarder, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, når der er udstedt EF-typeattest for dem, og deres overensstemmelse med den godkendte model bekræftes af CE-mærkning.

3. Når beholdere omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at disse beholdere også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangs-

periode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at beholderne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende beholdere.

Artikel 6

Skønner en medlemsstat eller Kommissionen, at de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, ikke fuldt ud opfylder de i bilag I omhandlede væsentlige sikkerhedskrav, underretter Kommissionen eller medlemsstaten det i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte stående udvalg, herefter benævnt »udvalget«, og anfører begrundelsen herfor.

Udvalget afgiver straks udtalelse.

Under hensyn til udvalgets udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om det er nødvendigt at trække de pågældende standarder tilbage i de i artikel 5, stk. 1, andet afsnit, nævnte publikationer.

Artikel 7

1. Konstaterer en medlemsstat, at beholdere, som er forsynet med CE-mærkning, og som anvendes til deres formål, frembyder en risiko for mennesker, husdyr eller ejendom, træffer den alle fornødne foranstaltninger for at trække produkterne tilbage fra markedet eller forbyde eller begrænse deres markedsføring.

Medlemsstaten underretter omgående Kommissionen om denne foranstaltning og anfører begrundelsen for sin afgørelse, herunder om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) manglende overholdelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, såfremt beholderen ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder,
- b) forkert anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder,
- c) en mangel i selve de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder.

2. Kommissionen indleder konsultationer med de berørte snarest muligt. Konstaterer den efter disse konsultationer, at den i stk. 1 nævnte foranstaltning er berettiget, underretter den omgående den initiativtagende medlemsstat samt de øvrige medlemsstater.

Er den i stk. 1 nævnte afgørelse begrundet i en mangel i standarderne, og den medlemsstat, der har truffet de pågældende foranstaltninger, agter at opretholde dem, hører Kommissionen de berørte parter og underretter derefter udvalget inden to måneder og iværksætter proceduren i artikel 6.

3. Såfremt en beholder, der ikke opfylder kravene, er forsynet med CE-mærkning, træffer den pågældende medlemsstat passende foranstaltninger mod den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om den i stk. 1, 2 og 3 omhandlede procedures forløb og resultater.

KAPITEL II

GODKENDELSE

AFDELING 1

Godkendelsesprocedurer

Artikel 8

1. Forud for fremstilling af beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, og som fremstilles efter de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede, som er etableret i Fællesskabet, efter eget valg:

a) underrette et godkendt kontrolorgan som omhandlet i artikel 9, der på grundlag af de i bilag II, punkt 3, omhandlede tekniske konstruktionsdata udsteder en attest om, at disse data er relevante, eller

b) underkaste en beholdermodel den i artikel 10 nævnte EF-typeafprøvning.

2. Forud for fremstilling af beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, og som ikke eller kun delvis fremstilles efter de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, skal fabrikanten eller dennes befuldmægtigede, som er etableret i Fællesskabet, lade en beholdermodel underkaste den i artikel 10 nævnte EF-typeafprøvning.

3. Beholdere, som er fremstillet i overensstemmelse med de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, eller med den godkendte model, underkastes inden deres markedsføring:

a) når $PS \times V$ er større end $3\,000 \text{ bar} \times \text{l}$, den i artikel 11 nævnte EF-verifikation

b) når $PS \times V$ er mindre end eller lig med $3\,000 \text{ bar} \times \text{l}$ og over $50 \text{ bar} \times \text{l}$, efter fabrikantens valg:

i) den i artikel 12 nævnte erklæring om EF-overensstemmelse, eller

ii) den i artikel 11 nævnte EF-verifikation.

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, 2 og 3 nævnte godkendelsesprocedurer udfærdiges på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det godkendte kontrolorgan er etableret, eller på et sprog, som dette organ har accepteret.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke godkendte kontrolorganer de har udpeget til at foretage de i artikel 8, stk. 1, 2 og 3, nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

2. Medlemsstaterne skal overholde de i bilag III opstillede minimumskriterier i forbindelse med godkendelse af de i stk. 1 omhandlede organer.

3. En medlemsstat, som har godkendt et kontrolorgan, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i bilag III opstillede minimumskriterier.

Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

AFDELING 2

EF-typeafprøvning

Artikel 10

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorefter det godkendte kontrolorgan konstaterer og bekræfter, at en beholdermodel opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for den.

2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes befuldmægtigede til et enkelt godkendt kontrolorgan for en beholdermodel eller en model, der er repræsentativ for en familie af beholdere. Den befuldmægtigede skal være etableret i Fællesskabet.

Ansøgningen skal indeholde:

a) navn og adresse på fabrikanten eller dennes befuldmægtigede samt angivelse af beholdernes fremstillingssted

b) de i bilag II, punkt 3, omtalte tekniske konstruktionsdata.

Ansøgningen ledsages af en beholder, der er repræsentativ for den planlagte produktion.

3. Det godkendte kontrolorgan foretager EF-typeafprøvningen efter proceduren i andet og tredje afsnit.

Det foretager en gennemgang af de tekniske konstruktionsdata for at kontrollere, om de svarer til kravene, og afprøver den indgivne beholder.

Under undersøgelsen af beholderen skal organet:

a) kontrollere, at beholderen er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata og kan anvendes sikkert under de planlagte driftsforhold

b) foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at beholderne er i overensstemmelse med de væsentlige krav, som er opstillet for dem.

4. Opfylder modellen de bestemmelser, som gælder for den, udsteder det godkendte kontrolorgan en EF-typeattest, som meddeles ansøgeren. I attesten anføres afprøvningens resultater og de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den indeholder de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte model.

Kommissionen, de øvrige godkendte kontrolorganer og de øvrige medlemsstater kan få en kopi af attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

5. Et godkendt kontrolorgan, som afslår at udstede en EF-typeattest, underretter de øvrige godkendte kontrolorganer herom.

Et godkendt kontrolorgan, som trækker en EF-typeattest tilbage, underretter den medlemsstat, som har godkendt det, herom. Medlemsstaten underretter derpå de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og anfører begrundelsen for afgørelsen.

AFDELING 3

EF-verifikation

Artikel 11

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, garanterer og erklærer, at de beholdere, som bestemmel-

serne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeattesten eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata, for hvilke der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at beholderne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeattesten eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. Fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, anbringer CE-mærkningen på hver beholder og udfærdiger en overensstemmelseserklæring.

3. Det godkendte kontrolorgan foretager passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med dette direktivs krav, ved kontrol og prøvning efter andet til tiende afsnit.

Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at hvert fremstillet parti efter fremstillingsprocessen er homogent.

Sammen med partierne fremsendes den i artikel 10 omhandlede »EF-typeattest« eller, når beholderne ikke er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. I sidstnævnte tilfælde undersøger det godkendte kontrolorgan forud for EF-verifikationen de tekniske data for at attestere, at de svarer til kravene.

Under undersøgelsen af et parti kontrollerer det godkendte kontrol, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk Ph på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen.

Desuden kontrollerer det godkendte kontrolorgan svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømmene. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsømme og rundsømme, gentages afprøvningerne på rundsømmene.

For de i bilag I, punkt 2.1.2, omhandlede beholdere erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne væsentlige sikkerhedskrav.

Det godkendte kontrolorgan anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan markedsføres, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen.

Kasseres et parti, træffer det godkendte kontrolorgan de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det godkendte kontrolorgan stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det godkendte kontrolorgans ansvar anbringe dettes identifikationsnummer på produktet.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal være i stand til efter anmodning at forelægge de overensstemmelsesattester fra det godkendte kontrolorgan, som er omhandlet i syvende afsnit.

AFDELING 4

EF-overensstemmelseserklæring

Artikel 12

1. Den fabrikant, som opfylder forpligtelserne i artikel 13, anbringer den i artikel 16 nævnte CE-mærkning på beholderne, som ifølge hans erklæring er i overensstemmelse med:

a) de i bilag II, punkt 3, nævnte konstruktionsdata, for hvilke der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt, eller med

b) en godkendt model.

2. Fabrikanten er med denne procedure med erklæring om EF-overensstemmelse underkastet EF-overvågning, når produktet $PS \times V$ er større end 200 bar \times l.

Formålet med EF-overvågningen er i overensstemmelse med artikel 14, andet afsnit, at føre tilsyn med, at fabrikanten opfylder forpligtelserne i artikel 13, stk. 2, korrekt. Den gennemføres af det godkendte kontrolorgan, som har udstedt den i artikel 10, stk. 4, første afsnit, nævnte EF-typeattest, når beholderne er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, eller i det modsatte tilfælde af det organ, som har fået de tekniske konstruktionsdata tilsendt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a).

Artikel 13

1. Når fabrikanten benytter den i artikel 12 nævnte procedure, skal han, inden fremstillingen påbegyndes, tilsende det godkendte kontrolorgan, som har udstedt EF-typeattesten eller attesten om, at kravene er opfyldt, et dokument, som beskriver fremstillingsmetoderne, samt alle de systematiske dispositioner, som er truffet i forvejen, og som vil blive iværksat for at sikre, at beholderne er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder eller den godkendte model.

2. Det i stk. 1 nævnte dokument skal bl.a. indeholde:

a) en beskrivelse af passende udstyr til fremstilling og verifikation af beholderne

b) et kontroldokument, der beskriver de passende undersøgelser og afprøvninger, der skal udføres under fremstillingen, og hvorledes og hvor ofte de gennemføres

c) en forpligtelse til at udføre undersøgelser og afprøvninger i overensstemmelse med det i litra b) nævnte kontroldokument og til at foretage en væsketrykprøvning eller med medlemsstatens samtykke en trykprøvning med luft ved et prøvningstryk på 1,5 gange beregningstrykket på hver fremstillet beholder

disse undersøgelser og afprøvninger skal udføres under ansvar af kvalificeret personale, som er tilstrækkelig uafhængigt af produktionen, og skal sammenfattes i en rapport

d) adressen på fremstillings- og oplagringsstederne samt datoen for fremstillingens påbegyndelse.

3. Når produktet $PS \times V$ er større end 200 bar \times l, skal fabrikanten desuden give det organ, som EF-overvågningen påhviler, adgang til fremstillings- og oplagringsstederne, for at det kan foretage kontrol, give det mulighed for at udtage beholdere til afprøvning og overlade det alle nødvendige oplysninger, herunder:

a) de tekniske konstruktionsdata

b) kontroldokumentet

c) den eventuelle EF-typeattest eller attest om, at kravene er opfyldt

d) en rapport over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

Artikel 14

Det godkendte kontrolorgan, som har udstedt EF-typeattesten eller attesten om, at kravene er opfyldt, skal inden den dato, hvor fremstillingen påbegyndes, gennemgå det i artikel 13, stk. 1, nævnte dokument samt de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata for at attestere, at de svarer til kravene, såfremt beholderne ikke fremstilles i overensstemmelse med en godkendt model.

Endvidere skal det godkendte kontrolorgan under fremstillingen, når produktet $PS \times V$ er større end $200 \text{ bar} \times l$:

- a) sikre sig, at fabrikanten effektivt kontrollerer de seriefremstillede beholdere i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra c)
- b) uden varsel udtage stikprøver på beholderes fremstillings- og oplagringssteder med henblik på verifikation.

Det godkendte kontrolorgan tilsender den medlemsstat, som har godkendt det, en kopi af verifikationsrapporten, som på forlangende også sendes til de øvrige godkendte kontrolorganer, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

KAPITEL III

CE-MÆRKNING OG PÅSKRIFTER*Artikel 15*

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 7.

Artikel 16

1. CE-mærkningen og de i bilag II, punkt 1, anførte påskrifter skal anbringes tydeligt, letlæseligt og således, at de ikke kan slettes, på beholderen eller på en mærkeplade, som ikke kan fjernes fra beholderen.

CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag II, punkt 1.1. CE-mærkningen efterfølges af det i artikel 9, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det godkendte kontrolorgan, som EF-verifikationen eller EF-overvågningen påhviler.

2. Det er forbudt at anbringe mærkning på beholderne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på beholderne eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 17*

Enhver afgørelse, som træffes i henhold til dette direktiv, og som fører til indskrænkninger i markedsføringen og/eller ibrugtagningen af en beholder, begrundes klart. Afgørelsen meddeles hurtigst muligt den berørte part, og det angives, hvilke ankenmuligheder der findes i den pågældende medlemsstats lovgivning, samt inden for hvilke frister der skal ankes.

Artikel 18

Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Direktiv 87/404/EØF, som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag IV, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag IV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

Artikel 20

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. september 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

C. MALMSTRÖM

Formand

BILAG I

DE VÆSENTLIGSTE SIKKERHEDSKRAV

(jf. artikel 3, stk. 1)

1. MATERIALER

Materialer skal udvælges under hensyn til den planlagte anvendelse af beholderne og under iagttagelse af punkt 1.1 til 1.4.

1.1. Trykbærende dele

De i artikel 1 omhandlede materialer, der anvendes til fremstilling af de trykbærende dele, skal være:

- a) svejselige,
- b) duktile og seje, således at brud ved den laveste driftstemperatur ikke forårsager fragmentering eller sprøbrud
- c) ældningsbestandige.

For beholdere af stål skal materialerne ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.1, og for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer skal de ligeledes opfylde bestemmelserne i punkt 1.1.2.

Disse materialer skal som beskrevet i bilag II være ledsaget af et kontrol dokument udarbejdet af materialets producent.

1.1.1. Beholdere af stål

Det ulegerede kvalitetsstål skal opfylde følgende forskrifter:

- a) det skal være beroliget og leveret efter normaliseringsbehandling eller i tilsvarende stand
- b) efter stykanalyse skal kulstofindholdet være under 0,25 %, og indholdet af hhv. svovl og fosfor være under 0,05 %
- c) produktet skal have følgende mekaniske egenskaber:

— størsteværdien for trækstyrken $R_{m, \text{maks}}$ skal være under 580 N/mm^2

— brudforlængelsen skal:

— hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være:

$A \geq 22 \%$ ved en godstykkelse på $\geq 3 \text{ mm}$,

$A_{80 \text{ mm}} \geq 17 \%$ ved en godstykkelse på $< 3 \text{ mm}$

— og hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være:

$A \geq 20 \%$ ved en godstykkelse på $\geq 3 \text{ mm}$,

$A_{80 \text{ mm}} \geq 15 \%$ ved en godstykkelse på $< 3 \text{ mm}$;

— middelværdien for brudenergien KCV, der udregnes på grundlag af tre prøvestænger udtaget i længderetningen, skal være mindst 35 J/cm^2 ved den laveste driftstemperatur; kun en af de tre værdier må være mindre end 35 J/cm^2 og under ingen omstændigheder mindre end 25 J/cm^2 .

Denne kvalitet skal kontrolleres for stål, der er beregnet til fremstilling af beholdere, hvis laveste driftstemperatur er mindre end $-10 \text{ }^\circ\text{C}$, og hvis godstykkelse er på over 5 mm.

1.1.2. Aluminiumbeholdere

Ulegeret aluminium skal have et aluminiumindhold på mindst 99,5 %, og de legeringer, der er beskrevet i artikel 1, stk. 3, litra a), skal ved den maksimale driftstemperatur have en tilstrækkelig modstandsdygtighed over for interkrySTALLINSK korrosion.

Endvidere skal disse materialer opfylde følgende bestemmelser:

- a) de skal leveres i udglødet tilstand, og
- b) de skal have følgende mekaniske egenskaber:
 - størsteværdien for trækstyrken $R_{m, maks}$ skal være mindre end eller lig med 350 N/mm^2
 - brudforlængelsen skal:
 - hvis prøvestangen udtages parallelt med materialets valseretning være: $A \geq 16 \%$
 - og hvis prøvestangen udtages vinkelret på materialets valseretning være: $A \geq 14 \%$.

1.2. Svejsematerialer

De materialer, der anvendes til svejsninger på trykbeholdere eller fremstillingen af disse, skal være egnede og forenelige med de materialer, der skal svejses.

1.3. Tilbehør, der bidrager til beholderens styrke

Dette tilbehør (bolte, møtrikker, ...) skal være fremstillet af et materiale som specificeret i punkt 1.1. eller af andre egnede former for stål, aluminium eller aluminiumlegering, der er forenelige med de materialer, der anvendes i fremstillingen af trykbærende dele.

De sidstnævnte materialer skal ved laveste driftstemperatur have en passende brudforlængelse og sejhed.

1.4. Dele, der ikke er trykbærende

Alle de dele på beholdere, der er samlet ved svejsning, og som ikke er trykbærende, skal være fremstillet af materialer, som er forenelige med det materiale, som de dele, der fastsvejses til, er fremstillet af.

2. BEHOLDERNES KONSTRUKTION

Fabrikanter skal ved konstruktionen af beholderne fastlægge deres anvendelse ved at vælge:

- a) den laveste driftstemperatur T_{min}
- b) den højeste driftstemperatur T_{max}
- c) det højeste driftstryk PS.

Selv om der er fastsat en laveste driftstemperatur på over $-10 \text{ }^\circ\text{C}$., skal materialernes specifikationer dog være opfyldt ved $-10 \text{ }^\circ\text{C}$.

Fabrikanten skal endvidere tage hensyn til følgende:

- det skal være muligt at kontrollere det indvendige af beholderne,
- det skal være muligt at tømme beholderne,
- de mekaniske egenskaber skal bevares konstant under anvendelse af beholderne i overensstemmelse med deres formål,
- beholderne skal have en passende korrosionsbeskyttelse under hensyn til deres foreskrevne anvendelse, og til, at det under de foreskrevne anvendelsesbetingelser gælder:
 - at beholderne ikke må udsættes for belastninger, som kan skade deres brugssikkerhed
 - at det indre tryk ikke vedvarende må overstige det højeste driftstryk PS. Dog kan det i en kort periode overskrides med højst 10 %.

Rundsømme og langsømme skal udføres ved svejsning med fuld indtrængning eller en tilsvarende stærk svejsning. Konvekse endestykker, bortset fra halvkugleformede stykker, skal have en cylindrisk kant.

2.1. Godstykkelse

Hvis produktet $PS \times V$ er mindre end eller lig med $3\,000 \text{ bar} \times l$, skal fabrikanten vælge en af de i punkt 2.1.1 og 2.1.2 beskrevne metoder til beregning af godstykkelsen; hvis produktet $PS \times V$ er over $3\,000 \text{ bar} \times l$, eller hvis den maksimale driftstemperatur overstiger 100°C , skal tykkelsen beregnes efter metoden i punkt 2.1.1.

Den faktiske godstykkelse for cylindriske svøb og bunden skal imidlertid være mindst 2 mm for beholdere af stål og mindst 3 mm for beholdere af aluminium eller aluminiumlegeringer.

2.1.1. Beregningsmetode

Mindstetykkelsen for trykbærende dele skal beregnes under hensyn til styrken af følgende spændinger og følgende forskrifter:

- a) Det tryk, der lægges til grund for beregninger, skal være større end eller lig med det valgte højeste driftstryk PS .
- b) Den tilladte generelle membranspænding skal være mindre end eller lig med den laveste af værdierne $0,6 R_{ET}$ eller $0,3 R_m$. Fabrikanten skal til bestemmelse af den tilladte spænding anvende de af materialefabrikanten garanterede mindsteværdier for R_{ET} og R_m .

Når den cylindriske del af beholderen har en eller flere langsømme, der er fremstillet ved en ikke-automatisk svejsningsproces, skal tykkelsen, beregnet som angivet i første afsnit, dog ganges med koefficienten 1,15.

2.1.2. Forsøgsmetode

Godstykkelsen skal beregnes således, at beholderne ved rumtemperatur kan modstå et tryk, der svarer til mindst fem gange det højeste driftstryk med en vedvarende deformationsfaktor for omkredsen på mindre end eller lig med 1 %.

3. FABRIKATION AF BEHOLDERNE

Beholderne skal fremstilles og underkastes fabrikationskontrol i overensstemmelse med de i bilag II, punkt 3, omhandlede tekniske konstruktionsdata.

3.1. Forberedelse af emnerne

Forberedelsen af emnerne (f.eks. formning og fugning) må ikke medføre overfladefejl, revner eller ændringer i de mekaniske egenskaber, som kan være sikkerhedsfarlige.

3.2. Svejsninger på trykbærende dele

Svejsningers og de tilstødende områders egenskaber skal svare til de svejste materialers og må ikke fremvise overfladefejl eller indre fejl, som kan være sikkerhedsfarlige.

Svejsningerne skal udføres af svejsere eller operatører, der har de nødvendige kvalifikationer, efter godkendte svejsemetoder. Sådanne godkendelser og kvalifikationsundersøgelser skal foretages af godkendte kontrolorganer.

Fabrikanten skal endvidere sikre sig, at svejsningernes kvalitet er konstant ved på hensigtsmæssig måde at foretage relevante undersøgelser under fremstillingen. Der skal udarbejdes en rapport om disse undersøgelser.

4. IBRUGTAGNING AF BEHOLDERNE

Hver beholder skal være ledsaget af den i bilag II, punkt 2 omhandlede brugsanvisning, der er affattet af fabrikanten.

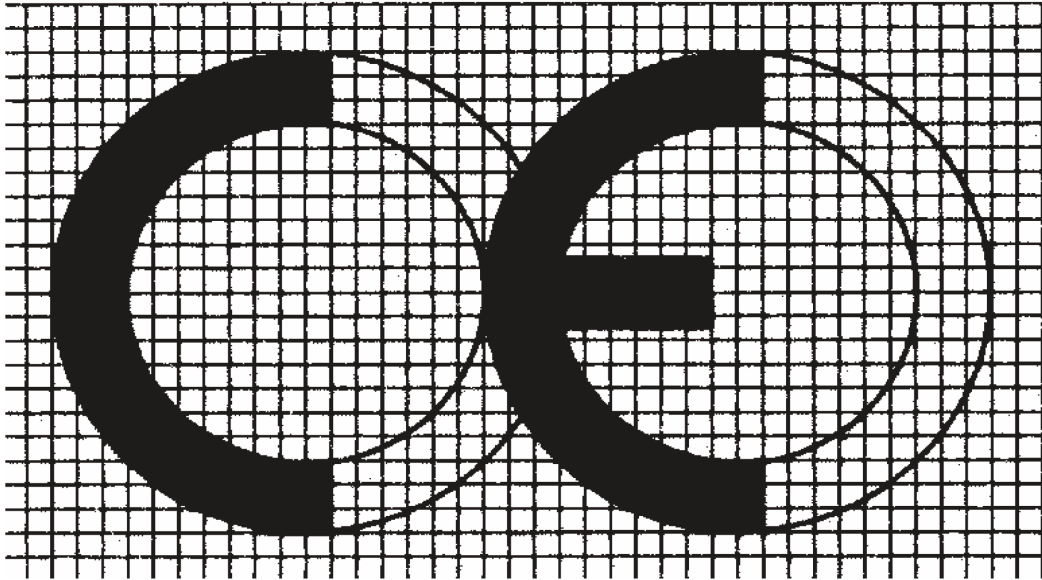
BILAG II

»CE-MÆRKNING«, PÅSKRIFTER, BRUGSANVISNING, TEKNISKE KONSTRUKTIONSDATA, DEFINITIONER OG SYMBOLER

1. »CE-MÆRKNING« OG PÅSKRIFTER

1.1. »CE-mærkning«

»CE«-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



Hvis »CE«-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført i nærværende punkt, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i »CE«-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

1.2. Påskrifter

Beholderen eller mærkepladen skal mindst være forsynet med følgende påskrifter:

- a) højeste driftstryk (P_S i bar)
- b) højeste driftstemperatur (T_{maks} i °C)
- c) laveste driftstemperatur (T_{min} i °C)
- d) beholderens volumen (V i liter)
- e) fabrikantens navn eller mærke
- f) beholderens typeidentifikation og serie- eller partinummer
- g) de to sidste cifre i året for det år, hvor »CE«-mærkningen er blevet anbragt.

Når der anvendes en mærkeplade, skal den være udformet således, at den ikke kan genanvendes, og der skal være plads til eventuelle andre påskrifter.

2. BRUGSANVISNING

Brugsanvisningen skal indeholde følgende:

- a) oplysningerne i punkt 1 med undtagelse af beholderens serienummer
- b) den planlagte anvendelse
- c) de vedligeholdelses- og installeringsoplysninger, som er nødvendige for, at beholderen kan anvendes uden sikkerhedsfare.

Den affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvortil den er bestemt.

3. TEKNISKE KONSTRUKTIONSDATA

De tekniske konstruktionsdata skal indeholde en beskrivelse af de teknikker og aktiviteter, der anvendes for at opfylde de i væsentlige sikkerhedskrav i bilag I eller de harmoniserede standarder i artikel 5, stk. 1, herunder:

- a) en detaljeret fabrikationstegning af beholdertypen
- b) brugsanvisningen
- c) et dokument med beskrivelse af:
 - de valgte materialer
 - de valgte svejsemetoder
 - de valgte kontrolforanstaltninger
 - alle relevante oplysninger vedrørende beholdernes udformning.

Når de i artikel 11 til 14 fastsatte procedurer iværksættes, skal de tekniske konstruktionsdata endvidere omfatte:

- a) attesterne vedrørende svejsemetodernes egnethed og svejsernes eller operatørernes kvalifikationer
- b) kontrol dokumentet for materialer anvendt til fremstilling af dele og samlinger, der bidrager til at styrke trykbeholderen
- c) en rapport over de gennemførte undersøgelser og afprøvninger eller en redegørelse for de planlagte kontrolforanstaltninger.

4. DEFINITIONER OG SYMBOLER

4.1. Definitioner

- a) Beregningstrykket »P« er det måletryk, der vælges af fabrikanten til bestemmelse af tykkelsen af beholderens trykbærende dele.
- b) Det maksimale driftstryk »PS« er det maksimale måletryk, der kan udøves under normale anvendelsesbetingelser for beholderen.
- c) Den laveste driftstemperatur »T_{min}« er den laveste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.
- d) Den højeste driftstemperatur »T_{maks}« er den højeste stabiliserede temperatur for beholderens væg under normale anvendelsesbetingelser.
- e) Flydespændingen »R_{ET}« er værdien ved højeste driftstemperatur »T_{maks}« af:
 - enten den øvre flydespænding »R_{eH}«, for et materiale med en nedre og en øvre flydespænding
 - eller 0,2 % spændingen »R_{p 0,2}«, eller
 - 1,0 % spændingen »R_{p 1,0}« for ikkelegeret aluminium.

- f) Familie af beholdere:

I samme familie indgår beholdere, som kun adskiller sig fra modellen ved deres diameter, for så vidt de i bilag I, punkt 2.1.1 og 2.1.2 nævnte forskrifter overholdes, eller ved længden af deres cylindriske del inden for følgende grænser:

- Såfremt modellen foruden bundene består af et eller flere svøb, skal varianterne omfatte mindst et svøb.
- Såfremt modellen udelukkende består af to kuplede bunde, skal varianterne ikke omfatte svøb.

Variationer i længden, der medfører ændringer i åbninger eller huller, skal være anført på tegningen for hver variant.

- g) Et parti af beholdere består af højst 3 000 beholdere af samme type.
- h) I henhold til dette direktiv er der tale om seriefremstilling, såfremt der fremstilles flere beholdere af den samme model efter en løbende fabrikationsproces i en given periode i overensstemmelse med en fælles konstruktion og med samme fabrikationsmetoder.
- i) Kontrol dokument: dokument, hvorved producenten bekræfter, at de leverede produkter opfylder ordrens specifikationer, og hvori han fremlægger prøveresultaterne fra fabrikkens løbende kontrol, navnlig af den kemiske sammensætning og de mekaniske egenskaber, udført på produkter, som er fremstillet ved samme fremstillingsproces som de leverede produkter, men ikke nødvendigvis på disse.

4.2. Symboler

A	forlængelse efter brud ($L_o = 5,65\sqrt{S_o}$)	%
A 80 mm	forlængelse efter brud ($L_o = 80$ mm)	%
KCV	brudenergi	J/cm ²
P	beregningstryk	bar
PS	maksimalt driftstryk	bar
P _h	hydraulisk prøvningstryk eller tryk ved prøvning med luft	bar
R _p 0,2	0,2 % spænding	N/mm ²
R _{ET}	flydespænding ved den højeste driftstemperatur	N/mm ²
R _{eH}	øvre flydespænding	N/mm ²
R _m	trækstyrke ved rumtemperatur	N/mm ²
R _{m, maks}	maksimal trækstyrke	N/mm ²
R _p 1,0	1,0 % spænding	N/mm ²
T _{maks}	højeste driftstemperatur	°C
T _{min}	laveste driftstemperatur	°C
V	beholderens volumen	l

BILAG III

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL OVERHOLDE VED GODKENDELSE AF KONTROLORGANER

(jf. artikel 9, stk. 2)

- 1) Det godkendte kontrolorgan, dets leder og dets personale, som skal udføre kontrollen, må hverken være ophavsmand til konstruktionen, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de beholdere eller anlæg, som de skal kontrollere, eller nogen af disse personers befuldmægtigede. De må hverken som selvstændige eller som befuldmægtigede deltage i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse beholdere eller anlæg. Dette udelukker ikke mulighed for, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og det godkendte kontrolorgan.
- 2) Det godkendte kontrolorgan og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udøve kontrolvirksomheden med faglig integritet og teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, herunder navnlig pression og indflydelse fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.
- 3) Det godkendte kontrolorgan skal råde over det personale og de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med udførelsen af kontrollen og have adgang til det til ikke normalt forekommende kontrolopgaver nødvendige materiale.
- 4) Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:
 - a) en god teknisk og faglig uddannelse
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol
 - c) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, rapporter og redegørelser, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
- 5) Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.
- 6) Det godkendte kontrolorgan skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.
- 7) Det godkendte kontrolorgans personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i forbindelse med dette direktiv eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

BILAG IV

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 19)

Rådets direktiv 87/404/EØF
(EFT L 220 af 8.8.1987, s. 48)

Rådets direktiv 90/488/EØF
(EFT L 270 af 2.10.1990, s. 25)

Rådets direktiv 93/68/EØF
(EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)

Udelukkende artikel 1, nr. 1 og artikel 2

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse

(jf. artikel 19)

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

⁽¹⁾ I henhold til artikel 18, stk. 2, tredje afsnit, skal medlemsstaterne i perioden frem til den 1. juli 1992 tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af beholdere, som var i overensstemmelse med de gældende forskrifter på deres område inden 1. juli 1990.

⁽²⁾ I henhold til artikel 14, stk. 2, skal medlemsstaterne indtil den 1. januar 1997 tillade markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende før den 1. januar 1995.

BILAG V

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 87/404/EØF	Nærværende direktiv
Betragtning 5, femte punktum	Artikel 1, stk. 3, litra b)
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, første afsnit	Artikel 1, stk. 3, litra a), første afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, første led	Artikel 1, stk. 3, litra a), andet afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, andet led, første og andet underled	Artikel 1, stk. 3, litra a), tredje afsnit, nr. i) og ii)
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, tredje led	Artikel 1, stk. 3, litra a), fjerde afsnit
Artikel 1, stk. 2, andet afsnit, fjerde led	Artikel 1, stk. 3, litra a), femte afsnit
Artikel 1, stk. 3, første, andet og tredje led	Artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c)
Artikel 2, 3 og 4	Artikel 2, 3 og 4
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 5, stk. 3, litra a) og b)	Artikel 5, stk. 3, første og andet afsnit
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, første og andet punktum	Artikel 7, stk. 2, første afsnit
Artikel 7, stk. 2, tredje punktum	Artikel 7, stk. 2, andet afsnit
Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 7, stk. 4	Artikel 7, stk. 4
Artikel 8, stk. 1, indledende tekst og litra a), indledende tekst	Artikel 8, stk. 1, indledende tekst
Artikel 8, stk. 1, litra a), første og andet led	Artikel 8, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 8, stk. 1, litra b)	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 2, litra a)	Artikel 8, stk. 3, litra a)
Artikel 8, stk. 2, litra b), første og andet led	Artikel 8, stk. 3, litra b), nr. i) og ii)
Artikel 8, stk. 3	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 10, stk. 2, første afsnit	Artikel 10, stk. 2, første afsnit

Direktiv 87/404/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 10, stk. 2, andet afsnit, første og andet led	Artikel 10, stk. 2, andet afsnit, litra a) og b)
Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 10, stk. 3, første afsnit	Artikel 10, stk. 3, første afsnit
Artikel 10, stk. 3, andet afsnit	Artikel 10, stk. 3, andet afsnit
Artikel 10, stk. 3, tredje afsnit, litra a) og b)	Artikel 10, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 10, stk. 4	Artikel 10, stk. 4
Artikel 10, stk. 5, første punktum	Artikel 10, stk. 5, første afsnit
Artikel 10, stk. 5, andet og tredje punktum	Artikel 10, stk. 5, andet afsnit
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 11, stk. 1 og 2
Artikel 11, stk. 3, indledende tekst	Artikel 11, stk. 3, første afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.1	Artikel 11, stk. 3, andet afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.2	Artikel 11, stk. 3, tredje afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, første afsnit	Artikel 11, stk. 3, fjerde afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, andet afsnit	Artikel 11, stk. 3, femte afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.3, tredje afsnit	Artikel 11, stk. 3, sjette afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, første afsnit	Artikel 11, stk. 3, syvende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, andet afsnit	Artikel 11, stk. 3, ottende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.4, tredje afsnit	Artikel 11, stk. 3, niende afsnit
Artikel 11, stk. 3, punkt 3.5	Artikel 11, stk. 3, tiende afsnit
Artikel 12, stk. 1, første afsnit, første og andet led	Artikel 12, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 12, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12, stk. 2, første afsnit
Artikel 12, stk. 2	Artikel 12, stk. 2, andet afsnit
Artikel 13, stk. 1, første afsnit	Artikel 13, stk. 1
Artikel 13, stk. 1, andet afsnit	Artikel 13, stk. 2
Artikel 13, stk. 2, første til fjerde led	Artikel 13, stk. 3, litra a) til d)
Artikel 14, stk. 1	Artikel 14, stk. 1
Artikel 14, stk. 2, første afsnit, første og andet led	Artikel 14, stk. 2, litra a) og b)

Direktiv 87/404/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 14, stk. 2, andet afsnit	Artikel 14, stk. 3
Artikel 15, 16 og 17	Artikel 15, 16 og 17
Artikel 18, stk. 1	—
Artikel 18, stk. 2	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 19	Artikel 21
Bilag I, punkt 1	Bilag I, punkt 1
Bilag I, punkt 1.1, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag I, punkt 1.1., første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag I, punkt 1.1, andet og tredje afsnit	Bilag I, punkt 1.1, andet og tredje afsnit
Bilag I, punkt 1.1.1 og 1.1.2	Bilag I, punkt 1.1.1 og 1.1.2
Bilag I, punkt 1.2, 1.3 og 1.4	Bilag I, punkt 1.2, 1.3 og 1.4
Bilag I, punkt 2, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag I, punkt 2, første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag I, punkt 2, andet, tredje og fjerde afsnit	Bilag I, punkt 2, andet, tredje og fjerde afsnit
Bilag I, punkt 2.1, 3 og 4	Bilag I, punkt 2.1, 3 og 4
Bilag II, punkt 1	Bilag II, punkt 1
Bilag II, punkt 1.a, første, andet og tredje led	Bilag II, punkt 1.1, første, andet og tredje afsnit
Bilag II, punkt 1.b, første afsnit, første til syvende led	Bilag II, punkt 1.2, første afsnit, litra a) til g)
Bilag II, punkt 1.b, andet afsnit	Bilag II, punkt 1.2, andet afsnit
Bilag II, punkt 2, første afsnit, første, andet og tredje led	Bilag II, punkt 2, første afsnit, litra a), b) og c)
Bilag II, punkt 2, andet afsnit	Bilag II, punkt 2, andet afsnit
Bilag II, punkt 3, første afsnit	Bilag II, punkt 3, første afsnit
Bilag II, punkt 3, andet afsnit, nummer i), ii) og iii)	Bilag II, punkt 3, andet afsnit, litra a), b) og c)
Bilag II, punkt 4	Bilag II, punkt 4
Bilag III, stk. 1, 2 og 3	Bilag III, stk. 1, 2 og 3
Bilag III, stk. 4, første, andet og tredje led	Bilag III, stk. 4, litra a), b) og c)
Bilag III, stk. 5, 6 og 7	Bilag III, stk. 5, 6 og 7
—	Bilag IV
—	Bilag V

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV
af 20. maj 1975
om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler
 (75/324/EØF)
 (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens direktiv 94/1/EF af 6. januar 1994	L 23	28	28.1.1994
► <u>M2</u>	Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 af 14. april 2003	L 122	36	16.5.2003
► <u>M3</u>	Kommissionens direktiv 2008/47/EF af 8. april 2008	L 96	15	9.4.2008
► <u>M4</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009

Ændret ved:

► <u>A1</u>	Tiltrædelsesakt for Grækenland	L 291	17	19.11.1979
► <u>A2</u>	Tiltrædelsesakt for Spanien og Portugal	L 302	23	15.11.1985

Berigtiget ved:

► **C1** Berigtigelse, EFT L 299 af 19.11.1975, s. 27 (75/324/EØF)

▼B**RÅDETS DIREKTIV****af 20. maj 1975****om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler**

(75/324/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾,
og

ud fra følgende betragtninger:

I visse medlemsstater skal aerosoler have bestemte tekniske kendetegn, som er fastlagt ved ufravigelige bestemmelser; disse bestemmelser er ikke ensartede i de forskellige medlemsstater og forstyrrer på grund af deres forskelligartethed samhandelen inden for Fællesskabet;

disse hindringer for det fælles markeds oprettelse og funktion kan fjernes, hvis alle medlemsstaterne udsteder ens bestemmelser, enten som supplement til eller i stedet for medlemsstaternes nuværende lovgivning; disse bestemmelser skal især vedrøre fremstilling påfyldning og nominelt rumindhold for aerosoler;

på teknikkens nuværende stade er det hensigtsmæssigt at begrænse direktivets anvendelsesområde til aerosoler hvis beholder er af metal, glas eller kunststof;

hensynet til tekniske fremskridt gør det nødvendigt at foretage en hurtig tilpasning af de tekniske bestemmelser i dette direktivs bilag; for at lette gennemførelsen af de hertil nødvendige foranstaltninger må der fastlægges en fremgangsmåde, som sikrer et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i et udvalg for tilpasning af »aerosol«-direktivet til den tekniske udvikling;

det kan forekomme, at aerosoler, som bringes i handelen, selv om de stemmer overens med direktivet og bilaget hertil, dog udgør en fare for sikkerheden; der bør derfor fastsættes en fremgangsmåde, som gør det muligt at afværge denne fare —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv gælder for aerosoler som defineret i artikel 2 med undtagelse dels af sådanne, hvis beholdere har et maksimalt rumindhold på mindre end 50 ml dels af sådanne, hvis beholdere har et større maksimalt rumindhold, end hvad der er angivet i punkt 3.1, 4.1.1, 4.2.1, 5.1 og 5.2 i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Ved et aerosol forstås i dette direktiv en engangsbeholder af metal, glas eller kunststof indeholdende en sammentrykket, fordråbet eller under tryk opløst luftart med eller uden en væske, pasta eller pulver og forsynet med en anordning, som muliggør udtømmning af indholdet i form af faste eller flydende partikler som tåge eller i form af skum, pasta eller pulver eller i væsketilstand.

⁽¹⁾ EFT nr. C 83 af 11.10.1973, s. 24.

⁽²⁾ EFT nr. C 101 af 23.11.1973, s. 28.

▼ B*Artikel 3*

Den, der er ansvarlig for, at aerosolerne bringes i handelen påfører symbolet »3« (spejlvendt epsilon) på aerosolerne, hvorved det bekræftes, at de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv og i dets bilag.

Artikel 4

Medlemsstaterne kan ikke af årsager, der vedrører kravene i henhold til dette direktiv og i bilaget dertil nægte, forbyde eller begrænse forhandling af aerosoler, der er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv og i bilaget dertil.

▼ M4*Artikel 5*

Kommissionen vedtager de ændringer, som er nødvendige for at tilpasse direktivets bilag til den tekniske udvikling. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 2.

▼ B*Artikel 6*

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning af »aerosol«-direktivet til det tekniske fremskridt, i det følgende benævnt »Udvalget«, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

▼ M2

Artikel 7

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Tilpasning til den Tekniske udvikling af »aerosol-direktiverne«.

▼ M4

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1–4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼ B*Artikel 8*

1. Med forbehold af andre fællesskabsdirektiver, særlig direktiverne om farlige stoffer og præparater, skal nedenstående angivelser anføres synligt, let læseligt og således, at de ikke kan udviskes på hvert aerosol eller en herpå påhæftet etiket i tilfælde af, at det ikke er muligt at anbringe angivelserne på aerosolet på grund af dets små dimensioner (maksimalt rumindhold på 150 ml eller derunder):

- a) navn og adresse på eller varemærke for den, der er ansvarlig for at bringe aerosolet i handelen,
- b) symbolet »3« (spejlvendt epsilon) for overensstemmelse med dette direktiv,
- c) kodeangivelser til identifikation af påfyldningspartiet,

▼ M1

d) de angivelser, som er anført under punkt 2.2 og 2.3 i bilaget,

▼ B

e) nettoindholdet i vægt og rumfang.

▼M3

1a. Når et aerosol indeholder brandfarlige bestanddele som defineret i punkt 1.8 i bilaget, men aerosolet ikke anses for »brandfarligt« eller »yderst brandfarligt« ifølge kriterierne i punkt 1.9 i bilaget, skal mængden af brandfarligt materiale indeholdt i aerosolet tydeligt, let læseligt og således, at det ikke kan udviskes, angives på etiketten med følgende ordlyd: »X masseprocent af indholdet er brandfarligt«.

▼B

2. Medlemsstaterne kan gøre forhandling af aerosoler på deres område betinget af, at der ved udformningen af etikettens tekst anvendes det eller de sprog, der tales i det pågældende land.

Artikel 9

Medlemsstaterne træffer enhver hensigtsmæssig foranstaltning for at forhindre, at der på aerosolerne anvendes mærker eller angivelser, som kan forveksles med symbolet »3« (spejlvendt epsilon).

▼M3**▼B***Artikel 10*

1. Såfremt en medlemsstat med udførlig begrundelse fastlår, at et eller flere aerosoler, der om end de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, dog frembyder fare for sikkerhed eller sundhed, kan den midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for forhandlingen af dette eller disse aerosoler på sit område. Den skal straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, med angivelse af årsagerne til dens beslutning.

2. Kommissionen skal inden seks uger konsultere de berørte medlemsstater, hvorefter den omgående fremsætter sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

▼M4

3. Kommissionen kan vedtage nødvendige tekniske tilpasninger af dette direktiv. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 2.

I så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

▼B*Artikel 11*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼ B*BILAG*

1. DEFINITIONER

1.1. **Tryk**

Ved »tryk« forstås det indre tryk i bar (overtryk).

1.2. **Prøvningstryk**

Ved »prøvningstryk« forstås det tryk, som den tomme beholder skal kunne modstå i 25 sekunder, uden at der opstår utætheder eller for metal- og kunstofbeholderes vedkommende synlig og blivende deformation med undtagelse af den deformation som er tilladt efter punkt 6.1.1.2.

1.3. **Sprængningstryk**

Ved »sprængningstryk« forstås det laveste tryk, som bevirker, at beholderen springer læk eller brister.

1.4. **Beholderens maksimale rumindhold**

Ved »maksimalt rumindhold« forstås den åbne beholders rumindhold udtrykt i ml, indtil kanten af dens åbning.

1.5. **Nettorumindhold**

Ved »nettorumindhold« forstås den fyldte og lukkede beholders rumindhold, udtrykt i ml.

1.6. **Den flydende fases rumfang**

Ved »den flydende fases rumfang« forstås den ikke luftformige fases rumfang i et aerosol.

1.7. **Prøvningsbetingelser**

Ved »prøvningsbetingelser« forstås prøvnings- og sprængningstryk udført hydraulisk ved 20 °C (± 5 °C).

▼ M31.8. **Brandfarlige bestanddele**

Et aerosols bestanddele anses for brandfarlige, hvis de indeholder en bestanddel, der er klassificeret som brandfarlig:

- a) Ved en brandfarlig væske forstås en væske med et flammepunkt på højst 93 °C.
- b) Ved et brandfarligt fast stof forstås et fast stof eller en blanding, som er let brændbar eller kan forårsage eller bidrage til brand som følge af friktion. Let brændbare faste stoffer er pulverformige, granulerede eller pastaformige stoffer eller blandinger, som er farlige, hvis de let kan antændes ved en kortvarig kontakt med en tændkilde (f.eks. med en brændende tændstik), eller hvis flammerne hurtigt breder sig efter antænding.
- c) Ved en brandfarlig gas forstås en gas eller gasblanding, som har et antændelsesområde i luft ved 20 °C og et standardtryk på 1,013 bar.

Denne definition omfatter ikke pyrofore og selvopvarmende stoffer og blandinger eller stoffer og blandinger, der reagerer med vand, som aldrig må indgå som en bestanddel i et aerosol.

1.9. **Brandfarlige aerosoler**

For så vidt angår dette direktiv anses et aerosol for »ikke-brandfarligt«, brandfarligt eller »yderst brandfarligt« på grundlag af den kemiske forbrændingsvarme og masseindholdet af brandfarlige bestanddele, som følger:

- a) Aerosolet klassificeres som »yderst brandfarligt«, hvis det indeholder 85 % eller mere brandfarlige bestanddele, og den kemiske forbrændingsvarme er større end eller lig med 30 kJ/g.
- b) Aerosolet klassificeres som »ikke-brandfarligt«, hvis det indeholder 1 % eller mindre let brandfarlige bestanddele, og den kemiske forbrændingsvarme er mindre end 20 kJ/g.

▼ **M3**

- c) Alle andre aerosoler gennemgår følgende procedure for klassificering for brandfarlighed eller klassificeres som »yderst brandfarlige«. Prøvningen af antændelsesafstand, antændelsesprøvningen i lukket rum og skumantændelsesprøvningen skal udføres i overensstemmelse med punkt 6.3.

1.9.1. *Brandfarlige spray-aerosoler*

Hvis der er tale om spray-aerosoler, foretages klassificeringen under hensyntagen til den kemiske forbrændingsvarme og på grundlag af resultaterne af tændingsafstandsprøvningen som følger:

- a) Hvis den kemiske forbrændingsvarme er mindre end 20 kJ/g:
- i) Aerosolet klassificeres som »brandfarligt«, hvis antændelsen finder sted i en afstand lig med eller større end 15 cm, men mindre end 75 cm.
 - ii) Aerosolet klassificeres som »yderst brandfarligt«, hvis antændelsen finder sted i en afstand af 75 cm eller mere.
 - iii) Hvis der ikke finder antændelse sted i tændingsafstandsprøvningen, udføres »antændelsesprøvningen i lukket rum«, og aerosolet klassificeres som »brandfarligt«, hvis tidsækvivalenten er mindre end eller lig med 300 s/m³, eller deflagrationsdensiteten er mindre end eller lig med 300 g/m³; ellers klassificeres aerosolet som »ikke-brandfarligt«.
- b) Hvis den kemiske forbrændingsvarme er lig med eller større end 20 kJ/g, klassificeres aerosolet som »yderst brandfarligt«, hvis antændelse finder sted i en afstand af 75 cm eller mere; ellers klassificeres aerosolet som »brandfarligt«.

1.9.2. *Brandfarlige skumaerosoler*

Hvis der er tale om skumaerosoler, foretages klassificeringen på grundlag af resultaterne af skumantændelsestesten.

- a) Aerosolet klassificeres som yderst »brandfarligt«, hvis:
- i) flammehøjden er 20 cm eller mere, og flammens varighed er 2 s eller mere
 - eller
 - ii) flammehøjden er 4 cm eller mere, og flammens varighed er 7 s eller mere.
- b) Et aerosol, der ikke opfylder kriterierne i litra a), klassificeres som »brandfarligt«, hvis flammehøjden er 4 cm eller mere og flammens varighed 2 s eller mere.

1.10. **Kemisk forbrændingsvarme**

Den kemiske forbrændingsvarme ΔH_c bestemmes enten efter

- a) anerkendte teknologiske regler, som beskrevet f.eks. i standarder som ASTM D 240, ISO 13943 86.1 til 86.3 og NFPA 30B eller som omhandlet i videnskabelig anerkendt faglitteratur
- eller

- b) ved anvendelse af følgende beregningsmetode:

Den kemiske forbrændingsvarme (ΔH_c) i kilojoule pr. gram (kJ/g) kan beregnes som produktet af den teoretiske forbrændingsvarme (ΔH_{comb}) og en forbrændingseffektivitet, normalt under 1,0 (en typisk forbrændingseffektivitet er 0,95 eller 95 %).

For en sammensat aerosol-formel er den kemiske forbrændingsvarme summationen af den vægtede forbrændingsvarme for de enkelte bestanddele som følger:

$$\Delta H_c = \sum_i^n \left[w_i \% \times \Delta H_{c(i)} \right]$$

hvor:

ΔH_c = produktets kemiske forbrændingsvarme (kJ/g)

▼ M3

- $w_i\%$ = massefraktionen af bestanddelen i i produktet
 $\Delta H_{c(i)}$ = den specifikke forbrændingsvarme (kJ/g) af bestanddelen i i produktet.

Den person, der er ansvarlig for at bringe aerosolet i omsætning, skal beskrive den metode, der er anvendt til at bestemme den kemiske forbrændingsvarme, i et dokument, der skal være til rådighed på et officielt EU-sprog på den adresse, der er angivet på etiketten i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), hvis den kemiske forbrændingsvarme anvendes som et parameter til vurdering af aerosolers brandfarlighed i henhold til bestemmelserne i dette direktiv.

▼ B

2. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

▼ M3

Uden at dette berører de specifikke bestemmelser i bilaget vedrørende krav i forbindelse med antændelses- og trykrisici, er den person, der er ansvarlig for at bringe aerosolet i omsætning, forpligtet til at analysere farerne for at finde ud af, hvilke farer der er i forbindelse med hans aerosoler. Hvis det er relevant, skal en sådan analyse omfatte risici som følge af indånding af den spray, der udtømmes fra aerosolet under normale og med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser, idet der tages hensyn til dråbestørrelsesfordeling i sammenhæng med indholdets fysiske og kemiske egenskaber. Han skal konstruere, fremstille og prøve aerosolet og skal, hvis dette er relevant, udforme særlige brugsanvisninger under hensyntagen til analysen.

▼ B2.1. **Konstruktion og udstyr**

- 2.1.1. Aerosolet skal under normale anvendelses- og opbevaringsforhold opfylde bestemmelserne i dette bilag.
- 2.1.2. Ventilen skal sikre en i praksis tæt lukning af beholderen under alle normale opbevarings- eller transportforhold og være beskyttet mod enhver utilsigtet åbning samt mod enhver beskadigelse, f. eks. ved et beskyttelseslåg.
- 2.1.3. De stoffer, der er indeholdt i beholderen må ikke formindske aerosolens mekaniske modstandskraft selv under længere tids opbevaring.

▼ M12.2. **Etikettering**

Med forbehold af bestemmelserne i direktiverne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, navnlig med hensyn til sundhedsfare og/eller miljörisiko skal hvert aerosol læseligt og uudsletteligt være forsynet med følgende angivelser:

- a) uanset indhold: »Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer på over 50° C. Må ikke punkteres eller brændes. Heller ikke, når den er tømt.«

▼ M3

- b) Hvis aerosolet er klassificeret som »brandfarligt« eller »yderst brandfarligt« efter kriterierne i punkt 1.9:

— flammesymbolet i overensstemmelse med modellen i bilag II til direktiv 67/548/EØF

— angivelsen »brandfarligt« eller »yderst brandfarligt«, afhængigt af klassificeringen af aerosolet som »brandfarligt« eller »yderst brandfarligt«.

▼ M12.3. **Særlige bestemmelser vedrørende anvendelsen**

Med forbehold af bestemmelserne i direktiverne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, navnlig med hensyn til sundhedsfare og/eller miljörisiko, skal hvert aerosol læseligt og uudsletteligt være forsynet med følgende angivelser:

▼ M3

- a) Uanset indhold: De yderligere advarsler, som underretter forbrugere om de specifikke farer i forbindelse med produktet; hvis

▼M3

aerosolet er vedlagt en særlig brugsanvisning, skal denne også angive sådanne yderligere advarsler.

- b) Hvis aerosolet er klassificeret som »brandfarligt« eller »yderst brandfarligt« efter kriterierne i punkt 1.9, følgende advarsler:

— sikkerhedssætning S2 og S16 som fastlagt i bilag IV til direktiv 67/548/EØF

— »Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer«.

2.4. **Den flydende fases rumfang**

Den flydende fases rumfang ved 50 °C må ikke være større end 90 % af nettorumindholdet.

▼B

3. SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR AEROSOLER MED METAL-BEHOLDERE

3.1. **Rumindhold**

Beholderens maksimale rumindhold må ikke overstige 1 000 ml.

3.1.1. *Beholderens prøvningstryk*

- a) For beholdere, som skal påfyldes under et tryk på mindre end 6,7 bar ved 50 °C, skal prøvningstrykket mindst være 10 bar.
- b) For beholdere, som skal påfyldes under et tryk på 6,7 bar eller derover ved 50 °C, skal prøvningstrykket være 50 % højere end det indre tryk ved 50 °C.

▼M3

3.1.2. *Fyldning*

Ved 50 °C må trykket i aerosolet ikke overstige 12 bar.

Hvis aerosolet ikke indeholder en gas eller gasblanding med et antændelsesområde i luft ved 20 °C og et standardtryk på 1,031 bar, er det højst tilladte tryk ved 50 °C imidlertid 13,2 bar.

▼B

4. SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR AEROSOLER MED GLAS-BEHOLDERE

4.1. **Beholdere beklædt med kunststof eller anden permanent beskyttelse**

Beholdere af denne art kan anvendes til påfyldning af sammentrykkede, fordråbede eller opløste luftarter.

4.1.1. *Rumindhold*

Disse beholderes maksimale rumindhold må ikke overstige 220 ml.

4.1.2. *Overtræk*

Overtrækket skal bestå af et hylster af kunststof eller andet egnet materiale, som skal udelukke fare for, at glassplinter udslynges ved utilsigtet brud på beholderen, og skal være således konstrueret, at der ikke udslynges glassplinter, når aerosolet ved en temperatur på 20 °C bringes til fald mod et betongulv fra en højde på 1,8 meter.

4.1.3. *Beholderens prøvningstryk*

- a) beholdere, der påfyldes sammentrykkede eller opløste luftarter, skal kunne modstå et prøvningstryk på mindst 12 bar,
- b) beholdere, der påfyldes fordråbede luftarter, skal kunne modstå et prøvningstryk på mindst 10 bar.

4.1.4. *Påfyldning*

- a) Aerosoler, som er påfyldt sammentrykkede luftarter, må ved 50° C ikke udsættes for højere tryk end 9 bar.

▼B

- b) Aerosoler, som er påfyldt opløste luftarter, må ved 50° C ikke udsættes for højere tryk end 8 bar.
- c) Aerosoler, som er påfyldt fordråbete luftarter eller blandinger af fordråbete luftarter som drivmiddel, må ved 20° C ikke udsættes for højere tryk end angivet i nedenstående tabel:

Maksimalt rumindhold	Andel af den fordråbete luftart (drivmiddel) af den samlede blanding i vægtprocent		
	20 %	50 %	80 %
50 — 80 ml	3,5 bar	2,8 bar	2,5 bar
over 80 —160 ml	3,2 bar	2,5 bar	2,2 bar
over 160 til 220 ml	2,8 bar	2,1 bar	1,8 bar

Tabellen angiver den tilladte grænseværdi for tryk ved 20° C som funktion af drivmidlet.

For de procentsatser, som ikke er angivet i tabellen, beregnes den tilladte grænseværdi for tryk ved ekstrapolation.

▼M3**▼B**4.2. **Beholdere af ubeskyttet glas**

Beholdere af ubeskyttet glas må kun påfyldes fordråbete eller opløste luftarter.

4.2.1. *Rumindhold*

Disse beholderes maksimale rumindhold må ikke overstige 150 ml.

4.2.2. *Beholderens prøvningstryk*

Beholderens prøvningstryk skal mindst være 12 bar.

4.2.3. *Påfyldning*

- a) Aerosoler, der er påfyldt opløste luftarter, må ved 50° C ikke udsættes for højere tryk end 8 bar.
- b) Aerosoler, der er påfyldt fordråbete luftarter som drivmiddel, må ved 20° C ikke udsættes for højere tryk end angivet i nedenstående tabel:

Maksimalt rumindhold	Andel af den fordråbete luftart (drivmiddel) af den samlede blanding i vægtprocent		
	20 %	50 %	80 %
50 til 70 ml	1,5 bar	1,5 bar	1,25 bar
over 70 til 150 ml	1,5 bar	1,5 bar	1 bar

Tabellen angiver den tilladte grænseværdi for tryk ved 20° C som funktion i drivmidlet.

For de procentsatser, som ikke er angivet i tabellen, beregnes den tilladte grænseværdi for tryk ved ekstrapolation.

▼M3**▼B**

5. SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR AEROSOLER MED KUNSTSTOFBEHOLDERE
- 5.1. Aerosoler med beholdere af kunststof, og som ved brud kan danne splinter, ligestilles med aerosoler med beholdere af ubeskyttet glas.

▼B

- 5.2. Aerosoler med beholdere af kunststof, og som ved brud ikke kan danne splinter, ligestilles med aerosoler med beholdere af glas med overtræk.
6. PRØVNING
- 6.1. **Krav vedrørende den prøvning som den, der er ansvarlig for markedsføringen, skal indestå for**
- 6.1.1. *Hydraulisk prøvning af tomme beholdere*
- 6.1.1.1. Beholdere til aerosoler af metal, glas eller kunststof skal kunne modstå en hydraulisk trykprøvning i overensstemmelse med punkt 3.1.1, 4.1.3 og 4.2.2.
- 6.1.1.2. Beholdere med asymmetriske deformationer eller deformationer i større omfang eller med lignende fejl skal kasseres. Symmetriske deformationer i ringe omfang af bunden eller den øverste beholder-vægs profil er tilladt, såfremt sprængningsprøvningskravene opfyldes.
- 6.1.2. *Sprængningsprøvning af tomme metalbeholdere*
- Den, der er ansvarlig for at bringe aerosolet i handelen, skal sikre, at beholdernes sprængningstryk er mindst 20 % højere end det fastsatte prøvningstryk.
- 6.1.3. *Faldprøvning af beholdere af beskyttet glas*
- Fabrikanten skal sikre, at beholderne opfylder de i punkt 4.1.2 fastsatte betingelser.

▼M3

- 6.1.4. *Endelig kontrol af færdige aerosoler*
- 6.1.4.1. Aerosoler skal prøves ved en af følgende prøvningsmetoder.
- a) Prøvning i varmt vandbad
- Hver færdig aerosol nedsænkes i et varmt vandbad.
- i) Vandbadets temperatur og prøvningens varighed skal være sådan, at det indvendige tryk når op på det tryk, der udøves af indholdet ved en ensartet temperatur på 50 °C.
- ii) Ethvert aerosol, der får en synlig blivende deformation eller utæthed, skal kasseres.
- b) Varme metoder til endelig prøvning
- Der kan anvendes andre metoder til opvarmning af aerosolets indhold, hvis de sikrer, at trykket og temperaturen i hver færdig aerosol når op på de værdier, der kræves ved prøvning i varmt vandbad, og at deformationer og utætheder konstateres med samme nøjagtighed som ved prøvning i varmt vandbad.
- c) Kolde metoder til endelig prøvning
- Der kan anvendes en alternativ kold metode til endelig prøvning, hvis den er i overensstemmelse med bestemmelserne i en af de alternative metoder til prøvning af aerosoler i varmt vandbad, der er angivet i punkt 6.2.4.3.2.2 i bilag A til direktiv 94/55/EF.
- 6.1.4.2. For aerosoler, hvis indhold gennemgår en fysisk eller kemisk omdannelse, der ændrer deres trykegenskaber efter påfyldning og før første ibrugtagning, bør der anvendes kolde metoder til endelig prøvning i overensstemmelse med punkt 6.1.4.1, litra c).
- 6.1.4.3. I tilfælde af anvendelse af prøvningsmetoder i henhold til punkt 6.1.4.1, litra b) og litra c):
- a) Skal prøvningsmetoden godkendes af en kompetent myndighed.
- b) Den, der er ansvarlig for at bringe aerosoler i omsætning, skal indsende en ansøgning om godkendelse til den kompetente myndighed. Ansøgningen skal ledsages af det tekniske dossier, der beskriver metoden.
- c) Den, der er ansvarlig for at bringe aerosoler i omsætning, skal med henblik på kontrol opbevare den kompetente myndigheds

▼ **M3**

godkendelse, det tekniske dossier, der beskriver metoden og, hvis dette er relevant, kontrolrapporter, og disse dokumenter skal være til rådighed på den adresse, der er angivet på etiketten i henhold til litra a) i artikel 8, stk. 1.

- d) Det tekniske dossier skal uarbejdes på et officielt EU-sprog, eller der skal foreligge en bekræftet kopi heraf.
- e) Ved »4kompetent myndighed« forstås den myndighed, der er udpeget i hver medlemsstat i henhold til direktiv 94/55/EF.

▼ **B**6.2. **Eksempler på kontrolprøver som kan foretages af medlemsstaterne**6.2.1. *Prøvning af tomme beholdere*

Fem vilkårligt udvalgte beholdere af et ensartet parti på 2 500 tomme beholdere, d.v.s., fremstillet i serie af samme materiale og efter samme fabrikationsmetode, eller fra et parti, som udgør produktionen pr. time, udsættes i 25 sekunder for prøvningstrykket.

Hvis en eneste af disse beholdere ikke består prøvningen, underkastes yderligere ti vilkårligt udvalgte beholdere af samme parti samme prøvning.

Såfremt én af disse beholdere ikke består prøvningen, anses hele partiet for uegnet til brug.

6.2.2. *Prøvning af aerosoler*

Prøvning for tæthed udføres ved at nedsænke et passende antal aerosoler i vandbad. Vandets temperatur og varigheden af aerosolernes ophold i vandbadet skal afpasses således, at aerosolens indhold bibringes en ensartet temperatur på 50° C tilstrækkelig længe til, at det kan konstateres, at der ikke opstår utæthed eller brud.

Ethvert parti aerosoler, som ikke består denne prøvning, anses for uegnet til brug.

▼ **M3**6.3. **Brandfarlighedsprøvning af aerosoler**6.3.1. *Prøvning af antændelsesafstand for spray-aerosoler*

6.3.1.1. Indledning

6.3.1.1.1. Denne prøvningsstandard beskriver metoden til bestemmelse af antændelsesafstanden for en aerosol-spray med henblik på vurdering af flammerisikoen i forbindelse hermed. Aerosolet udtømmes i retning af en antændelseskilde med en trinvis afstand på 15 cm for hvert trin for at prøve, om der sker antændelse, og om sprayen vedbliver at brænde. Antændelse og vedblivende brænding defineres som en antændelse, der vedvarer i mindst 5 sekunder. Antændelseskilden er defineret som en gasbrænder med en blå, ikke-lysende flamme med en højde på 4-5 cm.

6.3.1.1.2. Denne prøvning anvendes på aerosolprodukter med en spraylængde på 15 cm eller derover. Aerosolprodukter med en spraylængde på under 15 cm, f.eks. aerosolprodukter med skum, gel eller pasta og aerosolprodukter med en doseringsventil, er undtaget fra denne prøvning. Aerosolprodukter med skum, gel eller pasta afprøves efter prøven for antændelsesprøvning af skum fra aerosolbeholdere.

6.3.1.2. Apparatur og materiale

6.3.1.2.1. Der kræves følgende apparatur:

Vandbad med konstant temperatur på 20 °C	nøjagtighed på ± 1 °C
Kalibreret laboratorievægt	nøjagtighed på ± 0,1 g
Ur (stopur)	nøjagtighed på ± 0,2 s
Målelineal, stativ og klemme	inddeling i cm
Gasbrænder med stativ og klemme	

▼ **M3**

Termometer	nøjagtighed på ± 1 °C
Hygrometer	nøjagtighed på ± 5 %
Trykmåler	nøjagtighed på $\pm 0,1$ bar

6.3.1.3. Fremgangsmåde

6.3.1.3.1. Generelle forskrifter

6.3.1.3.1.1. Hvert aerosol bør før prøvningen konditioneres og præpareres ved at aktivere ventilen i ca. 1 sekund. Formålet hermed er at fjerne ikke-homogent materiale fra stigrøret.

6.3.1.3.1.2. Brugsanvisningen følges nøje, herunder anvisninger om, hvorvidt aerosolet skal holdes lodret eller med bunden i vejret under brug. Hvis der skal omrystes, skal dette ske lige inden prøvningen.

6.3.1.3.1.3. Prøvningen skal foretages i omgivelser uden træk og med mulighed for ventilation, temperaturen skal reguleres til 20 °C ± 5 °C, og den relative fugtighed skal være 30-80 %.

6.3.1.3.1.4. Hvert aerosol afprøves:

a) når det er fuldt i henhold til den fuldstændige prøvningsmetode, med gasbrænderen i en afstand af 15-90 cm fra aerosolbeholderens ventil

b) når det er 10-12 % nominelt fuldt (masseprocent) foretages kun én afprøvning, enten i en afstand af 15 cm fra ventilen, hvis sprayen fra den fulde beholder ikke blev antændt, eller i den fulde beholders flammeantændelsesafstand plus 15 cm.

6.3.1.3.1.5. Beholderen holdes under afprøvningen i den position, der er angivet på etiketten. Antændelseskilden placeres i overensstemmelse hermed.

6.3.1.3.1.6. Følgende metode kræver, at sprayen testes med intervaller på 15 cm mellem brænderens flamme og aerosolets ventil inden for området 15-90 cm. Det er mest effektivt at begynde med en afstand på 60 cm mellem brænderens flamme og aerosolets ventil. Afstanden mellem brænderens flamme og aerosolets ventil øges med 15 cm, hvis der sker antændelse af sprayen ved en afstand på 60 cm. Afstanden formindskes med 15 cm, hvis der ikke sker antændelse af sprayen ved en afstand på 60 cm mellem brænderens flamme og aerosolets ventil. Formålet med denne metode er at bestemme den maksimale afstand mellem aerosolets ventil og brænderens flamme, hvor der finder en vedvarende brænding sted, eller at fastslå, at der ikke finder antændelse sted ved en afstand på 15 cm mellem brænderens flamme og aerosolets ventil.

6.3.1.3.2. Prøvningsmetode

a) Mindst 3 fulde aerosoler pr. produkt konditioneres til 20 °C ± 1 °C med mindst 95 % af aerosolet nedsænket i vandet i mindst 30 minutter før hver prøvning (hvis aerosolet er fuldt nedsænket, er 30 minutters konditionering tilstrækkeligt).

b) De generelle forskrifter følges. Den omgivende temperatur og relative fugtighed noteres.

c) Et aerosol vejes, og massen noteres.

d) Aerosolbeholderens indre tryk og startudtømmelseshastighed ved 20 °C ± 1 °C bestemmes (for at eliminere fejlbehæftede eller kun delvist fyldte aerosoler).

e) Gasbrænderen anbringes på en flad, horisontal overflade eller fastgøres til et stativ ved hjælp af en klemme.

f) Gasbrænderen tændes; flammen skal være ikke-lysende og ca. 4-5 cm høj.

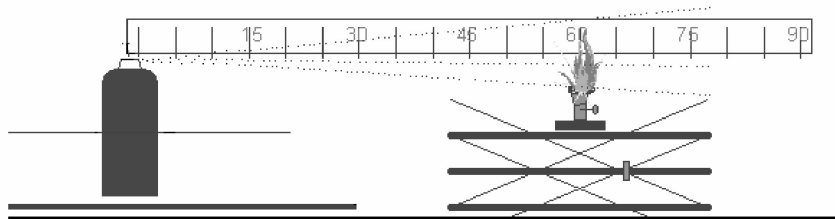
g) Ventilens åbning placeres i den krævede afstand fra flammen. Aerosolet skal prøves i den stilling, som det er beregnet til, f.eks. lodret eller med bunden i vejret.

h) Ventilens åbning og brænderens flamme indstilles efter hinanden, idet det sikres, at åbningen vender mod og er på

▼M3

linje med flammen (jf. figur 6.3.1.1). Sprayen skal udtømmes gennem den øverste halvdel af flammen.

Figur 6.3.1.1.



- i) De generelle krav med hensyn til omrystning af aerosolet følges.
 - j) Aerosolets ventil aktiveres for at udtømme indholdet i 5 sekunder, medmindre der sker antændelse. Hvis der sker antændelse, fortsættes udtømningen, og flammens varighed måles inden for en periode af 5 sekunder at regne fra antændelsen.
 - k) Antændelsesresultatet for den pågældende afstand mellem gasbrænder og aerosol noteres i skemaet.
 - l) Hvis der ikke sker antændelse under trin j), prøves aerosolet i en alternativ stilling, f.eks. med bunden i vejret, hvis det er et produkt, der er beregnet til brug i opret stilling, for at checke om der finder antændelse sted.
 - m) Trin g) til l) gentages endnu to gange (i alt 3 gange) for den samme beholder ved samme afstand mellem gasbrænderen og aerosolets ventil.
 - n) Prøvningen gentages med to andre aerosoler med samme produkt og med samme afstand mellem gasbrænderen og aerosolets ventil.
 - o) Trin g) til n) gentages med en afstand på mellem 15 og 90 cm mellem aerosolets ventil og brænderens flamme, afhængigt af resultaterne af de enkelte prøvninger (jf. punkt 6.3.1.3.1.4 og 6.3.1.3.1.5).
 - p) Hvis der ikke sker antændelse ved en afstand på 15 cm, er prøvningen afsluttet for så vidt angår beholdere, der er fulde ved prøvningens start. Prøvningen er også slut, når der sker antændelse og vedvarende brænding ved en afstand på 90 cm. Hvis der ikke sker antændelse med en afstand på 15 cm, noteres dette. Den største afstand mellem brænderens flamme og aerosolets ventil, ved hvilken der skete antændelse og vedvarende brænding, noteres i alle andre tilfælde som antændelsesafstanden.
 - q) Der skal også udføres en prøvning af 3 beholdere med 10-12 % af den nominelle fyldning. Disse beholdere skal prøves med en afstand mellem aerosolets ventil og brænderens flamme svarende til »flammeantændelsesafstanden for fulde beholdere plus 15 cm«.
 - r) Et aerosol udtømmes, så der rester 10-12 masseprocent af den nominelle fyldning, ved at aktivere i perioder på højst 30 sekunder ad gangen. Mellem hver udtømningsperiode holdes en pause på mindst 300 sekunder. I denne pause anbringes aerosolerne i et vandbad for at blive konditioneret.
 - s) Trin g) til n) gentages for aerosolbeholdere med 10-12 % nominel fyldning, idet trin l) og m) dog udelades. Denne prøvning udføres kun med aerosolet i én stilling, f.eks. opret eller med bunden i vejret, svarende til den stilling, hvor der (eventuelt) skete antændelse ved prøvning af en fuld beholder.
 - t) Alle resultaterne noteres i tabel 6.3.1.1 som vist nedenfor.
- 6.3.1.3.2.1. Alle prøvningerne udføres i et stinkskab i et lokale, som kan ventileres ordentligt. Stinkskab og lokale kan ventileres mindst 3 minutter efter hver prøvning. Der træffes alle de nødvendige sikker-

▼M3

hedsforanstaltninger for at undgå indånding af forbrændingsprodukterne.

- 6.3.1.3.2.2. Beholderne med 10-12 % nominal fyldning prøves kun én gang. I resultattabellen er det kun nødvendigt med ét resultat for hver angivet beholder.
- 6.3.1.3.2.3. Når prøvningen i den stilling, som aerosolet er beregnet til anvendelse i, giver et negativt resultat, gentages prøvningen med beholderen i den stilling, der med størst sandsynlighed vil give et positivt resultat.
- 6.3.1.4. Metode til vurdering af resultaterne
- 6.3.1.4.1. Alle resultaterne noteres. Tabel 6.3.1.1 nedenfor viser en model for den »resultattavle«, der skal anvendes.

Tabel 6.3.1.1

Dato		Temperatur ... °C								
		Relativ luftfugtighed ... %								
Produktets navn		Beholder 1			Beholder 2			Beholder 3		
Nettovolumen		%			%			%		
Beholderens fyldning ved start		%			%			%		
Beholderens afstand	Prøvning	1	2	3	1	2	3	1	2	3
15 cm	Tænding? J eller N									
30 cm	Tænding? J eller N									
45 cm	Tænding? J eller N									
60 cm	Tænding? J eller N									
75 cm	Tænding? J eller N									
90 cm	Tænding? J eller N									
Bemærkninger — herunder beholderens stilling ved prøvningen										

6.3.2. *Antændelsesprøvning i lukket rum*

6.3.2.1. Indledning

Denne prøvestandard beskriver en metode til at vurdere brandfarligheden af produkter, der udtømmes fra aerosoler, som følge af deres tilbøjelighed til at antændes i et lukket rum. Aerosolets indhold sprøjtes ind i en cylindrisk prøvebeholder, hvor der er anbragt et brændende lys. Hvis der observeres en antændelse, noteres det, hvor lang tid der gik, og hvor stor en mængde der blev sprøjtet ind.

6.3.2.2. Apparat og materiale

6.3.2.2.1. Der kræves følgende apparatur:

Ur (stopur)	nøjagtighed på ± 0,2 s
Vandbad med konstant temperatur på 20 °C	nøjagtighed på ± 1 °C
Kalibreret laboratorievægt	nøjagtighed på ± 0,1 g
Termometer	nøjagtighed på ± 1 °C
Hygrometer	nøjagtighed på ± 5 %

▼ M3

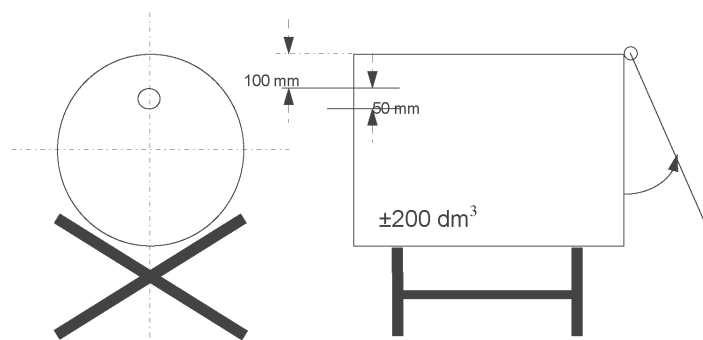
Trykmåler	nøjagtighed på $\pm 0,1$ bar
Cylindrisk prøvebeholder	som nærmere angivet nedenfor

6.3.2.2.2. Klargøring af prøveapparatet

6.3.2.2.2.1. En cylindrisk beholder med et rumfang på ca. 200 dm³, en diameter på ca. 600 mm og længde på ca. 720 mm, som er åben i den ene ende, udstyres som følger:

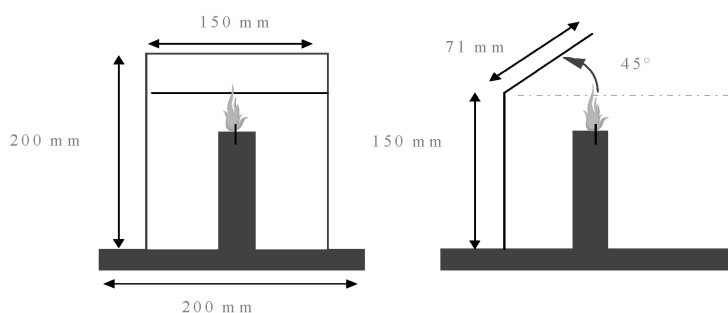
- Et lukkesystem med hængslet låg tilpasses beholderens åbne ende, eller
- En plastfilm med en tykkelse på 0,01-0,02 mm kan anvendes som lukkesystem. Hvis prøvningen udføres med en plastfilm, skal denne anvendes på den nedenfor beskrevne måde: Filmen strækkes ud over beholderens åbne ende og fastholdes ved hjælp af en elastik. Elastikkens styrke skal være sådan, at når den placeres rundt om beholderen, der ligger på siden, må den ikke strækkes med mere end 25 mm, når en masse på 0,45 kg fastgøres til elastikkens laveste punkt. Med startpunkt 50 mm fra beholderens kant skæres en spalte på 25 mm i filmen. Det sikres, at filmen er stramt fastgjort.
- I den anden ende af beholderen bores et hul med en diameter på 50 mm i en afstand af 100 mm fra kanten af beholderen på en sådan måde, at åbningen er øverst, når beholderen ligger ned og er klar til prøvningen (figur 6.3.2.1).

Figur 6.3.2.1



- På et metalstativ på 200 × 200 mm placeres et 100 mm højt stearinlys med en diameter på 20-40 mm. Lyset skiftes ud, når det er mindre end 80 mm højt. Lysets flamme beskyttes mod sprayen med en 150 mm bred og 200 mm høj deflektorskærm. Til højden medregnes den skrå del af skærmen, som begynder 150 mm fra den nederste kant og har en hældning på 45 ° (figur 6.3.2.2).

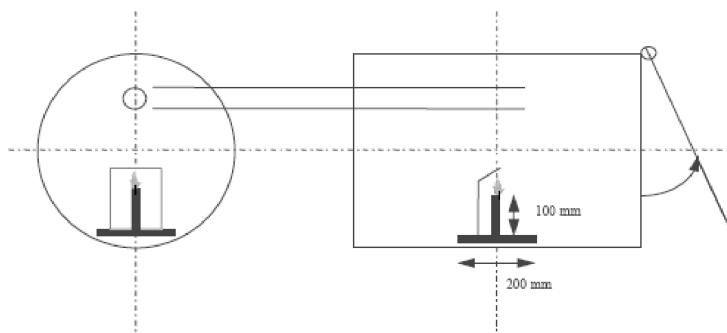
Figur 6.3.2.2



- Lyset på metalstativet skal anbringes midt mellem den cylindriske beholders to ender (figur 6.3.2.3).

▼ M3

Figur 6.3.2.3



- f) Den cylindriske beholder lægges på gulvet eller på et stativ på et sted, hvor temperaturen er på mellem 15 °C og 25 °C. Det produkt, der skal prøves, sprøjtes ind i den cylindriske beholder på ca. 200 dm³, i hvilken der er en antændelseskilde.
- 6.3.2.2.2.2. Normalt kommer produktet ud af aerosolbeholderen i en vinkel på 90° i forhold til beholderens vertikale akse. Den beskrevne opstilling og metode gælder for denne type aerosolprodukter. Hvis der er tale om specielle aerosoler (f.eks. med vertikal forstøvning), vil det være nødvendigt at notere ændringer af udstyr og metoder i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, f.eks. ISO/IEC 17025:1999 (Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence).
- 6.3.2.3. Fremgangsmåde
- 6.3.2.3.1. Generelle forskrifter
- 6.3.2.3.1.1. Hvert aerosol bør før prøvningen konditioneres og præpareres ved at aktivere ventilen i ca. 1 sekund. Formålet hermed er at fjerne ikke-homogent materiale fra stigrøret.
- 6.3.2.3.1.2. Brugsanvisningen følges nøje, herunder anvisninger om, hvorvidt aerosolet skal holdes lodret eller med bunden i vejret under brug. Hvis der skal omrystes, skal dette ske lige inden prøvningen.
- 6.3.2.3.1.3. Prøvningerne skal foretages i omgivelser uden træk og med mulighed for ventilation, temperaturen skal reguleres til 20 °C ± 5 °C, og den relative fugtighed skal være 30-80 %.
- 6.3.2.3.2. Prøvningsmetode
- Mindst 3 fulde aerosoler pr. produkt konditioneres til 20 °C ± 1 °C i et vandbad med mindst 95 % af aerosolet nedsænket i vandet i mindst 30 minutter (hvis aerosolet er fuldt nedsænket, er 30 minutters konditionering tilstrækkeligt).
 - Den cylindriske beholders faktiske rumfang måles eller beregnes i dm³.
 - De generelle forskrifter følges. Den omgivende temperatur og relative fugtighed noteres.
 - Aerosolbeholderens indre tryk og startudtømmelseshastighed ved 20 °C ± 1 °C bestemmes (for at eliminere fejlbehæftede eller kun delvist fyldte aerosoler).
 - Et aerosol vejes, og massen noteres.
 - Lyset tændes, og den cylindriske beholder lukkes (låg eller plastfilm).
 - Aerosolet placeres således, at ventilåbningen befinder sig 35 mm fra midten af hullet i den cylindriske beholder eller tættere på, hvis det er et aerosol med bred spredning. Stopuret sættes i gang, og ventilen aktiveres i overensstemmelse med produktets brugsanvisning, idet strålen rettes mod midten af den modsatte ende (låg eller plastfilm). Aerosolet skal prøves i den stilling, som det er beregnet til, f.eks. lodret eller med bunden i vejret.

▼ M3

- h) Indsprøjtningen fortsættes, indtil der sker en antændelse. Stopuret standses, og det tidsrum, der er forløbet indtil antændelsen, noteres. Aerosolet vejes igen, og dets masse noteres.
- i) Den cylindriske beholder ventileres og renses for alle restprodukter, som vil kunne påvirke de efterfølgende prøvninger. Hvis det er nødvendigt, lader man den cylindriske beholder køle ned.
- j) Trin d) til i) i prøvningsmetoden gentages med to andre aerosoler med samme produkt (i alt 3, idet det bemærkes, at hver beholder kun prøves én gang).

6.3.2.4. Metode til vurdering af resultaterne

6.3.2.4.1. Der udarbejdes en prøvningsrapport med følgende oplysninger:

- a) Navnet på det afprøvede produkt og dets referencer.
- b) Aerosolbeholderens indre tryk og udtømningshastighed.
- c) Lokalets temperatur og relative luftfugtighed.
- d) For hver prøvning den indsprøjtningstid (sekunder), der er nødvendig for at opnå antændelse (hvis produktet ikke antændes, anføres dette).
- e) Massen af det indsprøjtede produkt ved hver prøvning (i g).
- f) Den cylindriske beholders faktiske rumfang (i dm³).

6.3.2.4.2. Den tidsækvivalent (t_{eq}), som er nødvendig for at opnå antændelse i et rum på 1 kubikmeter, kan beregnes som følger:

$$t_{eq} = \frac{1000 \times \text{udtømningstid (s)}}{\text{beholderens faktiske rumfang (dm}^3\text{)}}$$

6.3.2.4.3. Den afbrændingsdensitet (D_{def}), som er nødvendig for at opnå antændelse under prøvningen, kan også beregnes således:

$$D_{def} = \frac{1000 \times \text{udtømt mængde af produktet (g)}}{\text{beholderens faktiske rumfang (dm}^3\text{)}}$$

6.3.3. *Skumantændelsesprøvning*

6.3.3.1. Indledning

6.3.3.1.1. Denne prøvningsstandard beskriver metoden til bestemmelse af brandfarligheden af produkter fra aerosoler i form af skum, gel eller pasta. Fra en aerosol, der udtømmer skum, gel eller pasta, sprøjtes en mængde (ca. 5 g) på et urglas, og en antændelseskilde (stearinlys, fidibus, tændstik eller lighter) placeres på urglassets bund, så man kan observere, om der sker antændelse af skum, gel eller pasta, og om det brænder vedvarende. Antændelse defineres som en stabil flamme, der opretholdes i mindst 2 sekunder, og som mindst er 4 cm høj.

6.3.3.2. Apparat og materiale

6.3.3.2.1. Der kræves følgende apparatur:

Målelineal, stativ og klemme	inddeling i cm
Ildfast urglas med diameter ca. 150 mm	
Ur (stopur)	nøjagtighed på ± 0,2 s
Stearinlys, fidibus, tændstik eller lighter	
Kalibreret laboratorievægt	nøjagtighed på ± 0,1 g
Vandbad med konstant temperatur på 20 °C	nøjagtighed på ± 1 °C
Termometer	nøjagtighed på ± 1 °C
Hygrometer	nøjagtighed på ± 5 %
Trykmåler	nøjagtighed på ± 0,1 bar

▼ **M3**

- 6.3.3.2.2. Urglasset placeres på en ildfast overflade i et område uden træk, der kan ventileres efter hver prøvning. Målelinealen placeres lige bag urglasset og holdes i lodret position ved hjælp af et stativ eller en klemme.
- 6.3.3.2.3. Linealen anbringes således, at dens nederste ende er i samme højde som urglassets bund i et horisontalt plan.
- 6.3.3.3. Fremgangsmåde
- 6.3.3.3.1. Generelle forskrifter
- 6.3.3.3.1.1. Hvert aerosol bør før prøvningen konditioneres og præpareres ved at aktivere ventilen i ca. 1 sekund. Formålet hermed er at fjerne ikke-homogent materiale fra stigrøret.
- 6.3.3.3.1.2. Brugsanvisningen følges nøje, herunder anvisninger om, hvorvidt aerosolet skal holdes lodret eller med bunden i vejret under brug. Hvis der skal omrystes, skal dette ske lige inden prøvningen.
- 6.3.3.3.1.3. Prøvningerne skal foretages i omgivelser uden træk og med mulighed for ventilation, temperaturen skal reguleres til $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, og den relative fugtighed skal være 30-80 %.
- 6.3.3.3.2. Prøvningsmetode
- a) Mindst 4 fulde aerosoler pr. produkt konditioneres til $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ med mindst 95 % af aerosolet nedsænket i vandet i mindst 30 minutter før hver prøvning (hvis aerosolet er fuldt nedsænket, er 30 minutters konditionering tilstrækkeligt).
 - b) De generelle forskrifter følges. Den omgivende temperatur og relative fugtighed noteres.
 - c) Aerosolbeholderens indre tryk ved $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ bestemmes (for at eliminere fejlbehæftede eller kun delvist fyldte aerosoler).
 - d) Udtømnings- eller udstømningshastigheden for det aerosolprodukt, der skal undersøges, måles, således at mængden af udtømt prøvningsprodukt kan bestemmes mere nøjagtigt.
 - e) Et aerosol vejes, og massen noteres.
 - f) På grundlag af den målte udtømnings- eller udstømningshastighed og i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger udtømmes ca. 5 g af produktet midt på et rent urglas med det formål at danne en »høj« med en højde på højst 25 mm.
 - g) Senest 5 sekunder efter udtømningen anbringes antændelseskilden mod prøvematerialets side ved bunden, og samtidig startes stopuret. Hvis det er nødvendigt, fjernes antændelseskilden fra prøvematerialets side efter ca. 2 sekunder, så det kan konstateres, om der har fundet antændelse sted. Hvis der ikke er noget synligt tegn på antændelse, anbringes antændelseskilden igen mod prøvematerialets side.
 - h) Hvis der sker antændelse, noteres følgende:
 - i) maksimal flammehøjde i cm over urglassets bund
 - ii) flammens varighed i sekunder
 - iii) aerosolet tørres og vejes på ny, og det udtømte produkts masse beregnes.
 - i) Prøvningsområdet ventileres umiddelbart efter hver prøvning.
 - j) Hvis der ikke sker antændelse, og det udtømte produkt forbliver i skumform eller pastaform i hele dets brugsperiode, gentages trin e) til i). Lad produktet henstå i henholdsvis 30 sekunder, 1 minut, 2 minutter og 4 minutter, før antændelseskilden igen anbringes.
 - k) Trin e) til j) gentages endnu 2 gange (i alt 3 gange) med samme beholder.
 - l) Trin e) til k) gentages med endnu 2 aerosolbeholdere (i alt 3 beholdere) med det samme produkt.

▼ **M3**

6.3.3.4. Metode til vurdering af resultaterne

6.3.3.4.1. Der udarbejdes en prøvningsrapport med følgende oplysninger:

- a) oplysninger om, hvorvidt produktet antændes
- b) maksimal flammehøjde i cm
- c) flammens varighed i sekunder
- d) det prøvede produkts masse.

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1989

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler

(89/686/EØF)

(EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Rådets direktiv 93/95/EØF af 29. oktober 1993	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/58/EF af 3. september 1996	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 51 af 26.2.2008, s. 27 (89/686/EØF)
- **C2** Berigtigelse, EUT L 328 af 14.12.2010, s. 36 (89/686/EØF)

▼B**RÅDETS DIREKTIV****af 21. december 1989****om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler**

(89/686/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der skal vedtages foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

en del medlemsstater har i adskillige år vedtaget bestemmelser vedrørende mange former for personlige værnemidler, af forskellige grunde, såsom sundheden, arbejdssikkerheden og den personlige beskyttelse;

disse nationale bestemmelser er ofte meget detaljerede for så vidt angår kravene til uformning, fremstilling, kvalitet, afprøvning og godkendelse af de personlige værnemidler, med henblik på at beskytte brugerne mod skader og sygdomme;

især kræver de nationale arbejdsmiljølovgivninger anvendelse af personlige værnemidler; arbejdsgiveren forpligtes ved talrige bestemmelser til at stille egnede personlige værnemidler til rådighed for de ansatte, såfremt der ikke er truffet prioriterede foranstaltninger til kollektiv beskyttelse eller sådanne er utilstrækkelige;

bestemmelserne om personlige værnemidler kan være meget forskellige i medlemsstaterne; de kan derfor være en hindring for samhandelen og dermed indvirke direkte på fællesskabsmarkedets oprettelse og funktion;

medlemsstaternes bestemmelser om personlige værnemidler skal harmoniseres for at sikre fri omsætning af disse produkter, idet det bestående og rimelige beskyttelsesniveau i medlemsstaterne ikke må sænkes, men kan hæves, når det er nødvendigt;

⁽¹⁾ EFT nr. C 141 af 30.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ EFT nr. C 12 af 16.1.1989, s. 1, og EFT nr. C 304 af 4.12.1989, s. 29.

⁽³⁾ EFT nr. C 337 af 31.12.1988, s. 37.

▼B

de bestemmelser vedrørende konstruktion og fremstilling af personlige værnemidler, som er indeholdt i dette direktiv, og som især er af betydning for at nå frem til et mere sikkert arbejdsmiljø, foregriber ikke bestemmelserne vedrørende anvendelsen af personlige værnemidler og beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen;

i dette direktiv defineres kun de væsentlige krav, som personlige værnemidler skal opfylde; for at lette beviset for, at disse væsentlige krav er opfyldt, må der på europæisk plan indføres harmoniserede standarder for konstruktion, fremstilling, specifikationer og afprøvningsmetoder for personlige værnemidler, hvis overholdelse indebærer, at disse produkter formodes at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organer og skal ikke være obligatoriske; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som kompetente organer til vedtagelse af harmoniserede standarder efter de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse organer ratificeret den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), der er vedtaget af et af de nævnte organer eller af begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 88/182/EØF ⁽²⁾, og ovennævnte generelle retningslinjer;

indtil der vedtages harmoniserede standarder, hvis antal bliver anseligt som følge af det omfattende anvendelsesområde, og hvis udarbejdelse inden for den frist, der er fastsat for gennemførelsen af det indre marked, betyder en meget stor arbejdsbyrde, bør man derfor midlertidigt i overensstemmelse med Traktatens bestemmelser bevare status quo med hensyn til overensstemmelse med de gældende nationale standarder for de personlige værnemidler, som ikke er omfattet af en harmoniseret standard på datoen for vedtagelsen af dette direktiv;

det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, vil i betragtning af dets generelle og horisontale rolle i Fællesskabets standardiseringspolitik, især i forbindelse med udarbejdelsen af standardiseringsanmodninger og fortolkningen af de gældende standardiseringsbestemmelser, naturligt kunne bistå Kommissionen med at føre fællesskabskontrol med, at de harmoniserede standarder stemmer overens;

kontrol med overholdelsen af disse tekniske forskrifter er nødvendig for effektivt at beskytte bruger og tredjemand; de bestående kontrolprocedurer kan være meget forskellige i medlemsstaterne; for at undgå gentagne kontroller, der i høj grad er en hindring for den fri omsætning af personlige værnemidler, bør der fastsættes en gensidig anerkendelse af medlemsstaternes kontroller; med henblik herpå bør der især indføres en harmoniseret EF-fremgangsmåde og harmoniserede kriterier for, hvilke organer der skal have til opgave at foretage undersøgelser, kontrol og efterprøvning;

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. L 81 af 26.3.1988, s. 75.

▼B

retsreglerne skal forbedres for at sikre, at arbejdsmarkedets parter kan yde et effektivt og hensigtsmæssigt bidrag til standardiseringsprocessen —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE, MARKEDSFØRING OG FRI OMSÆTNING*Artikel 1*

1. Dette direktiv finder anvendelse på personlige værnemidler, i det følgende benævnt »PV«.

I direktivet fastsættes bestemmelserne for markedsføring og fri omsætning i Fællesskabet samt de væsentlige sikkerhedskrav, som disse værnemidler skal opfylde af hensyn til brugernes sikkerhed og sundhed.

2. I dette direktiv forstås ved PV: enhver anordning bestemt til at bæres eller holdes af en person med henblik på at beskytte denne mod en eller flere risici, der kan true hans sundhed og sikkerhed.

Ligeledes betragtes følgende som PV:

- a) en helhed bestående af flere samhørende anordninger eller dele, som er samlet af fabrikanten til en enhed med henblik på at beskytte én person mod en eller flere risici, der vil kunne optræde samtidigt (kombiværn)
- b) en beskyttende anordning eller del, der udgør en enhed med, og som kan adskilles eller ikke adskilles fra et ikke-beskyttende personligt udstyr, der bæres eller holdes af én person med henblik på udførelse af en aktivitet
- c) udskiftelige dele af PV, der er nødvendige for, at de kan fungere, og som udelukkende anvendes til dette PV.

3. Ligeledes betragtes som integrerende del af PV alle forbindelsessystemer, der markedsføres med PV, for at sammenføje dem med en supplerende eksternt anordning, selv når dette forbindelsessystem ikke vedvarende skal bæres eller holdes af brugeren i det tidsrum, hvor han er udsat for risikoen/risiciene.

4. Dette direktiv omfatter ikke:

- PV, der er omfattet af et andet direktiv med samme målsætning om markedsføring og fri omsætning og sikkerhed som nærværende direktiv
- uafhængigt af den i første led omhandlede udelukkelsesgrund, sådanne arter af PV, der er anført på listen over undtagelser i bilag I.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for, at de i artikel 1 omhandlede PV kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis brugerens sikkerhed eller sundhed kan garanteres, uden at andre personers og husdyrs sikkerhed og sundhed bringes i fare eller ejendom beskadiges, når de vedligeholdes på passende måde og anvendes efter hensigten.

▼B

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under overholdelse af traktaten — at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at beskytte brugerne, hvis dette ikke indebærer sådanne ændringer af PV, at disse ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne kan ikke under messer og udstillinger osv. hindre forevisning af PV, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat, at det ved tydelig skiltning klart angives, at disse PV ikke er i overensstemmelse med direktivet, samt at det er forbudt at erhverve dem og/eller på nogen måde anvende dem, før fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet har bragt dem i overensstemmelse med kravene.

Artikel 3

De i artikel 1 omhandlede PV skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag II.

*Artikel 4***▼M1**

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af PV eller dele af PV, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med »CE-mærkning«, der viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

▼B

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af dele af PV, der ikke er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◀, og som er bestemt til at indgå i PV, forudsat at sådanne dele ikke er væsentlige og nødvendige for, at PV kan fungere.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne anser de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i artikel 3, når de pågældende PV er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◀, og fabrikanten på forlangende kan fremvise den i artikel 12 omhandlede overensstemmelseserklæring.

2. Medlemsstaterne anser de i artikel 8, stk. 2, omhandlede PV for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i artikel 3, når de pågældende PV er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◀, og fabrikanten på forlangende foruden den i artikel 12 omhandlede erklæring kan fremvise en attest, der er udfærdiget af det i henhold til artikel 9 udpegede organ, og hvor det erklæres, at vedkommende PV er i overensstemmelse med de nationale standarder, som gælder for dem, og som gennemfører de harmoniserede standarder, bedømt på grundlag af en EF-typeafprøvning i henhold til artikel 10, stk. 4, litra a), første led, og litra b), første led.

▼B

Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det af det udpegede organs attest fremgå, at der er konstateret overensstemmelse med de væsentlige krav i henhold til artikel 10, stk. 4, litra a), andet led, og litra b), andet led.

▼M2

▼B

4. Kommissionen offentliggør referencerne for de harmoniserede standarder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

5. Medlemsstaterne påser, at der senest den 30. juni 1991 træffes passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at øve indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og den fortsatte udvikling af de harmoniserede standarder.

▼M1

6. a) Når PV omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at PV også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at PV opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende PV.

▼B*Artikel 6*

1. Såfremt en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som gælder for dem, og som er omhandlet i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 89/189/EØF ⁽¹⁾, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På grundlag af udvalgets udtalelse giver Kommissionen medlemsstaterne meddelelse om, hvorvidt det er nødvendigt eller ikke at foranstalte tilbagetrækning af de pågældende standarder fra de i artikel 5 omhandlede offentliggørelser.

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 8.

▼M4

2. Kommissionen bistås af det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 98/37/EF ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »udvalget«.

Udvalget kan efter proceduren i dette stykke forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med iværksættelsen og den praktiske gennemførelse af dette direktiv.

Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽²⁾, jf. dennes artikel 8.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

▼B*Artikel 7*

1. Konstaterer en medlemsstat, at PV med ►**M1** CE-mærkning ◀, der anvendes efter deres formål, kan frembyde en sikkerhedsrisiko for personer, husdyr og ejendom, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse PV tilbage fra markedet, forbyde markedsføring eller begrænse den frie omsætning af dem.

Medlemsstaten underretter øjeblikkeligt Kommissionen om en sådan foranstaltning, idet den anfører grundene til sin beslutning og navnlig, hvorvidt den manglende overensstemmelse skyldes, at:

- a) de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
- b) de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er blevet korrekt anvendt
- c) der er mangler ved de i artikel 5 omhandlede standarder.

2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den øjeblikkelig den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, underretter den øjeblikkelig den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet derom. Såfremt den i stk. 1 omhandlede beslutning er begrundet i mangler ved standarderne, forelægger Kommissionen sagen for det i artikel 6, stk. 2, omhandlede udvalg, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den i artikel 6, stk. 1, nævnte procedure.

3. Er et PV uberettiget forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◀, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har påsat mærket, og underretter Kommissionen samt de øvrige medlemsstater derom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af proceduren i denne artikel.

⁽¹⁾ EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1. Ændret ved direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽²⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

KAPITEL II

ATTESTATIONSPROCEDURE

Artikel 8

1. Inden en PV-model markedsføres, skal fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet udarbejde den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation, således at den om nødvendigt kan forelægges de kompetente myndigheder.

2. Forud for fremstilling af andre PV end dem, der er omhandlet i stk. 3, skal fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, lade en model deraf underkaste den i artikel 10 omhandlede EF-typeafprøvning.

3. Undtaget fra EF-typeafprøvning er ukomplicerede PV, hvor fabrikanten må formode, at brugeren selv kan vurdere, om de er effektive mod mindre risici, hvis virkninger, når de indtræder gradvis, kan konstateres af brugeren i tide og uden fare.

Til denne kategori hører udelukkende PV, der skal beskytte brugeren mod:

- mekaniske påvirkninger, der har overfladisk effekt (havehandsker, fingerbøl osv.)
- rengøringsmidler af ringe farlighed, hvis virkninger kun er forbigående (handsker til beskyttelse mod fortyndede rensedmidler osv.)
- risici ved håndtering af varme genstande, der hverken udsætter brugeren for temperaturer over 50° C eller for farlige stød (handsker, forklæder til erhvervsmæssig brug osv.)
- vejrforhold, som hverken er usædvanlige eller ekstreme (hovedbeklædning, årstidsbestemt beklædning, sko og støvler osv.)
- små stød og vibrationer, som ikke rammer vitale dele af kroppen, og som ikke kan forårsage uoprettelige læsioner (let hovedbeklædning til beskyttelse af hovedbunden, handsker, lette sko osv.)
- solens stråler (solbriller).

►C1 4. Ved fremstilling af PV skal der:

a) efter fabrikantens valg iværksættes en af de to procedurer, der er omhandlet i artikel 11, i forbindelse med komplicerede PV, der skal beskytte mod livsfare eller fare for alvorlig eller uoprettelig helbreds-skade, og hvis umiddelbare virkninger fabrikanten må formode, at brugeren ikke i tide vil blive opmærksom på. ◀ Til denne kategori hører udelukkende:

- åndedrætsværn med filter, der beskytter mod faste eller flydende aerosoler eller mod irriterende, farlige, giftige eller radioaktive giftige luftarter
- åndedrætsværn, der fuldstændig udelukker tilgang af den omgivende atmosfæriske luft, herunder dykkerudstyr
- PV, der kun kan give tidsbegrænset beskyttelse mod kemiske angreb eller mod ioniserende stråling

▼B

- udstyr til indsats i varme omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur, der er lig med eller overskrider 100° C, med eller uden infrarød stråling, flammer eller kraftige udslyngninger af smeltet materiale
- udstyr til indsats i kolde omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur, der er under eller lig med -50° C
- PV, der skal beskytte mod fald fra en vis højde
- PV, der skal beskytte mod elektriske stød i forbindelse med arbejde med farlige spændinger, eller PV, der anvendes som isolation ved arbejde med højspænding

▼M2

▼B

- b) udstedes en EF-overensstemmelseserklæring fra fabrikanten som omhandlet i artikel 12, for ethvert PV.

*Artikel 9***▼M1**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de pågældende organer samt deres identifikationsnummer, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.

▼B

2. Medlemsstaterne skal anvende de i bilag V indeholdte kriterier i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal udpeges. De organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at være i overensstemmelse med disse kriterier.
3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i bilag V opstillede krav. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

EF-TYPEAFPRØVNING*Artikel 10*

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved det godkendte kontrolorgan konstaterer og bekræfter, at en PV-model opfylder de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for den.
2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant til et enkelt godkendt kontrolorgan for den pågældende model. Repræsentanten skal være etableret i Fællesskabet.

▼B

3. Ansøgningen skal indeholde:

- navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant samt angivelse af værnemidlernes fremstillingssted
- de i bilag III omtalte tekniske konstruktionsdata.

Ansøgningen ledsages af det nødvendige antal prøveeksemplarer af den model, der skal godkendes.

4. Det udpegede organ foretager EF-typeafprøvningen i henhold til følgende fremgangsmåde:

a) *Gennemgang af fabrikantens tekniske konstruktionsdata*

- Det udpegede organ foretager en gennemgang af de tekniske konstruktionsdata for at kontrollere, om de svarer til de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder.
- Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det udpegede organ kontrollere, at de tekniske specifikationer, som fabrikanten har anvendt, opfylder de væsentlige krav, inden der foretages kontrol af de tekniske konstruktionsdatas overensstemmelse med de tekniske specifikationer.

b) *Undersøgelse af modellen*

Ved undersøgelsen af modellen skal organet kontrollere, at den er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata og kan anvendes sikkert efter sin bestemmelse.

- Det skal foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at modellen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder.
- Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det udpegede organ foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at modellen svarer til de af fabrikanten anvendte tekniske specifikationer, forudsat at disse opfylder de væsentlige krav.

5. Opfylder modellen de bestemmelser, som gælder for den, udsteder organet en EF-typeafprøvningsattest, som meddeles ansøgeren. I attestens anførelse afprøvningsens resultater og de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den indeholder de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte model.

Kommissionen, de øvrige godkendte organer og de øvrige medlemsstater kan få en kopi af attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

Dossieret skal stå til de kompetente myndigheders rådighed i ti år efter markedsføringen af de pågældende PV.

▼B

6. Et organ, som afslår at udstede en EF-typeafprøvningsattest, underretter de øvrige godkendte organer herom. Et organ, som trækker en EF-typeafprøvningsattest tilbage, underretter den medlemsstat, som har godkendt den. Denne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen og angiver begrundelsen for beslutningen.

KONTROL AF FREMSTILLEDE PV*Artikel 11***A. EF-kvalitetsgarantisystem for det endelige produkt**

1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at fremstillingsprocessen, herunder det afsluttende eftersyn og afprøvningsne af PV, sikrer en ensartet produktion og overensstemmelse mellem de pågældende PV og beskrivelsen heraf i EF-typegodkendelsen samt deres overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i dette direktiv.

2. Et udpeget organ efter fabrikantens valg foretager den fornødne kontrol. Denne kontrol gennemføres uden noget forud fastlagt mønster og normalt mindst en gang om året med mindst et års mellemrum.

3. Et passende antal PV, der er udtaget af det udpegede organ, skal undersøges, og hensigtsmæssige afprøvningsne, som er foreskrevet i de harmoniserede standarder, eller som er nødvendige, for at det kan attesteres, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv, skal foretages for at efterprøve overensstemmelsen.

4. Er det valgte udpegede organ ikke det samme som det, der har udfærdiget EF-typeafprøvningsattesten, skal det sætte sig i forbindelse med sidstnævnte organ, hvis der viser sig vanskeligheder ved vurderingen af de udtagne prøvers overensstemmelse.

5. Det udpegede organ tilsender fabrikanten en rapport om afprøvningsne. Konkluderer rapporten, at der ikke foreligger produktionsensartethed, eller at de undersøgte PV ikke er i overensstemmelse med beskrivelsen i EF-typegodkendelsen og med relevante væsentlige krav, træffer organet de foranstaltninger, som den eller de konstaterede manglers karakter måtte give anledning til, og underretter den medlemsstat, der har udpeget det, herom.

6. Fabrikanten skal være i stand til på anmodning at fremlægge rapporten fra det udpegede organ.

B. EF-kvalitetssikringssystem med kontrol1. *Systemet*

a) I forbindelse med denne procedure indgiver fabrikanten ansøgning om godkendelse af sit kvalitetssystem til et udpeget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal omfatte:

— alle oplysninger om den kategori af PV, som påtænkes fremstillet, herunder, i givet fald, dokumentationen vedrørende den godkendte model

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

▼B

— tilsagn om at opfylde de forpligtelser, der følger af kvalitetssystemet, og opretholde systemets effektivitet.

- b) I forbindelse med kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt PV, og de i litra A, nr. 3, omhandlede relevante afprøvninger foretages for at efterprøve, at det er i overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav hertil.

Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal især indeholde en relevant beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætningerne, organisationsplanen, ledernes ansvar og deres beføjelser med hensyn til produkternes kvalitet
- kontrolforanstaltninger og afprøvninger, som skal gennemføres efter fremstillingen
- midler til at kontrollere, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- c) Organet vurderer kvalitetssystemet med henblik på at fastslå, om det svarer til de i nr. 1, litra b), omhandlede bestemmelser. For kvalitetssystemer, som bygger på vedkommende harmoniserede standard, antager organet, at systemet er i overensstemmelse med disse bestemmelser.

Det organ, der udfører revisionen, skal foretage alle nødvendige objektive vurderinger af de enkelte elementer i kvalitetssystemet og skal særlig efterprøve, om systemet sikrer, at fremstillede PV er i overensstemmelse med den godkendte model.

Fabrikanten underrettes om afgørelsen. Denne skal indeholde konklusionerne af den foretagne kontrol og vurdering i begrundet form.

- d) Fabrikanten meddeler det organ, der har godkendt et kvalitetssystem, enhver plan om ændring af dette.

Organet undersøger de foreslåede ændringer og træffer afgørelse om, hvorvidt det ændrede kvalitetssystem opfylder de pågældende bestemmelser. Det underretter fabrikanten om sin afgørelse. Underretningen skal indeholde konklusionerne af den foretagne kontrol og vurdering i begrundet form.

2. *Kontrollen*

- a) Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten på korrekt vis opfylder de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetssystem.

- b) Fabrikanten skal med henblik på organets udøvelse af sine tilsynsbeføjelser give dette adgang til de lokaler, hvor PV undersøges, afprøves og oplagres, og meddele det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet
- den tekniske dokumentation
- håndbøger om kvalitetsforhold.

- c) Organet skal regelmæssigt foretage undersøgelser (audits) for at sikre, at fabrikanten opretholder og anvender det godkendte kvalitetssystem, og skal udfærdige en rapport herom til fabrikanten.

▼B

- d) Derudover kan organet aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg skal organet udfærdige en besøgsrapport og i givet fald en undersøgelsesrapport (auditrapport) til fabrikanten.
- e) Fabrikanten skal være i stand til på anmodning at fremlægge rapporter fra det udpegede organ.

EF-ERKLÆRING OM PRODUKTIONSOVERENSSTEMMELSE*Artikel 12***▼M1**

»CE-overensstemmelseserklæringen« er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:

▼B

- 1) udsteder en erklæring efter modellen i bilag VI, hvorved det bekræftes, at et markedsført PV er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at denne erklæring kan forelægges de kompetente myndigheder, og
- 2) på hvert PV påsætter den i artikel 13 omhandlede ►**M1** CE-mærkning ◀.

KAPITEL III

▼M1**CE-MÆRKNING***Artikel 13*

1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i den udformning, der er anført i bilag IV. Hvis et udpeget organ har deltaget i den i artikel 11 omhandlede produktionskontrollfase, anføres også dette organs identifikationsnummer.
2. »CE-mærkningen« skal anbringes på hvert enkelt PV, så den er synlig, letlæselig og uudslettelig i det pågældende PV's forventede levetid; hvis dette ikke er muligt på grund af produktets karakteristika, kan »CE-mærkningen« dog anbringes på emballagen.
3. Det er forbudt på PV at anbringe mærkninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på PV eller på emballagen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.
4. Med forbehold af artikel 7:
- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant - hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget - forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkningen«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

▼ M1

- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.

▼ B

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 14

Afgørelser i medfør af nærværende direktiv, som medfører, at et PV's markedsføring begrænses, skal begrundes nøje. De skal hurtigst muligt meddeles de interesserede med angivelse af de klagemuligheder, der står åbne ifølge den pågældende medlemsstats lovgivning, og af fristerne for disse klagers indgivelse.

Artikel 15

Kommissionen træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at oplysninger om alle relevante afgørelser vedrørende forvaltningen af dette direktiv stilles til rådighed.

▼ M2*Artikel 16*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 31. december 1991 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1992.

2. Indtil den 30. juni 1995 tillader medlemsstaterne endvidere markedsføring og ibrugtagning af personlige værnemidler, som er i overensstemmelse med de nationale ordninger, der var gældende på deres område den 30. juni 1992.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

▼ B*Artikel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*BILAG I***UDTØMMENDE LISTE OVER ARTER AF PV, DER IKKE FALDER
IND UNDER DETTE DIREKTIVS ANVENDELSESOMRÅDE**

1. PV, der er udformet og fremstillet specielt til de væbnede styrker eller til ordensmyndighederne (hjelme, skjolde osv.).
2. PV til selvforsvar mod voldsmænd (aerosolbeholdere, individuelle afskrækkelsesvåben osv.).
3. PV udformet og fremstillet til privat brug til beskyttelse mod:

▼C2

— vejrforholdene (hovedbeklædning, årstidsbestemt beklædning, sko og støvler, paraplyer osv.),

▼B

— fugtighed, vand (opvaskehandsker osv.),
— varme (handsker osv.).

4. PV, der er beregnet til beskyttelse eller redning af personer om bord på skibe eller luftfartøjer, og som ikke bæres hele tiden.

▼M2

5. Styrhjelme og visirer til brugere af to- eller trehjulede motordrevne køretøjer.

▼B*BILAG II***VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSKRAV**

1. GENERELLE KRAV FOR ALLE PV

PV skal sikre passende beskyttelse mod foreliggende risici.

1.1. **Konstruktionsprincipper**1.1.1. *Ergonomi*

PV skal konstrueres og fremstilles således, at brugeren under forudsigelige anvendelsesforhold på normal måde kan udføre det arbejde, der udsætter ham for risici, med en beskyttelse af passende art og på så højt niveau som muligt.

1.1.2. *Beskyttelsesniveau og -klasser*

1.1.2.1. Højst muligt beskyttelsesniveau

For at opnå et optimalt beskyttelsesniveau skal der ved konstruktionen lægges følgende til grund: ulemperne ved at bære PV må ikke stille sig hindrende i vejen for, at brugeren faktisk anvender dem, så længe han er udsat for risiko, eller når han udfører arbejdet på normal måde.

1.1.2.2. Beskyttelsesklasser tilpasset forskellige risikoniveauer

Når forskellige forudsigelige anvendelsesforhold gør det muligt at sondre mellem flere niveauer i forbindelse med en bestemt risiko, skal der ved konstruktionen af PV tages hensyn til passende beskyttelsesklasser.

1.2. **PV's uskadelighed**1.2.1. *Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv*

PV skal konstrueres og fabrikeres således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.2.1.1. *Egnede materialer*

De materialer, der anvendes til PV, og deres eventuelle nedbrydningsprodukter må ikke være til skade for brugerens hygiejne eller sundhed.

1.2.1.2. *Egnet overflade på alle de dele af PV, der kommer i kontakt med brugeren*

Alle dele af et værnemiddel, der vil kunne komme i kontakt med brugeren under anvendelsen, skal være fri for ujævnheder, skarpe kanter, spidser osv., der kan medføre overdreven irritation eller læsioner.

1.2.1.3. *Maksimalt tilladte hindring af brugerens bevægelsesfrihed*

Værnemidlet skal hindre bevægelsesfrihed og modtagelse af sanseindtryk mindst muligt. Det må heller ikke give anledning til bevægelser, som bringer brugeren eller andre personer i fare.

▼B1.3. **Komfort og effektivitet**1.3.1. *Værnemidlets tilpasning til brugerens fysik*

PV skal udformes og fremstilles således, at de kan placeres så let som muligt på brugeren i en hensigtsmæssig position og forblive dér, så længe det forventes nødvendigt under hensyn til de omgivende faktorer samt brugerens bevægelser og stillinger. Derfor skal værnemidlet bedst muligt kunne tilpasses brugerens fysik ved alle egnede midler, såsom hensigtsmæssige regulerings- og fastgørelsessystemer, eller et tilstrækkeligt stort udvalg af faconer og størrelser.

1.3.2. *Lethed og holdbarhed*

PV skal være så lette som muligt, uden at dette går ud over holdbarheden eller effektiviteten.

Foruden de i punkt 3 omhandlede yderligere specifikke krav, som PV skal opfylde for at sikre en effektiv beskyttelse mod de risici, der skal forebygges, skal det være tilstrækkeligt modstandsdygtigt over for ydre påvirkninger, der forekommer under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.3.3. *Nødvendige kombinationsmuligheder for PV, som brugeren skal bære samtidig*

Når flere modeller af personlige værnemidler af forskellige arter og typer markedsføres af samme fabrikant med henblik på samtidig at sikre beskyttelse af tilgrænsende dele af kroppen, skal de kunne kombineres indbyrdes.

1.4. **Brugsanvisning fra fabrikanten**

Den brugsanvisning, som fabrikanten skal udfærdige og udlevere sammen med de markedsførte PV, skal foruden navn og adresse på fabrikanten og/eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet indeholde alle nødvendige oplysninger vedrørende:

- a) opbevaring, anvendelse, rensning, vedligeholdelse, reparation og desinficering. Anvendelsen af de af fabrikanten anbefalede rense-, vedligeholdelses- eller desinficeringsprodukter må ikke være til skade for PV eller for brugeren
- b) konstateret holdbarhed ved tekniske undersøgelser, der godtgør værnemidlets beskyttelsesniveauer eller -klasser
- c) tilbehør, der kan anvendes med PV, samt karakteristika for reservedele
- d) passende beskyttelsesklasser på forskellige risikoniveauer og de dertil svarende anvendelsesbegrænsninger
- e) holdbarhedsfrist for værnemidlerne eller for visse af de dele, som de er sammensat af
- f) egnet emballage til transport af PV
- g) betydning af eventuel mærkning (jf. punkt 2.12).

▼M1

- h) eventuelle referencer til direktiver, der er anvendt i henhold til artikel 5, stk. 6, litra b)
- i) navn, adresse og identifikationsnummer for de udpegede organer, der medvirker i konstruktionsfasen for PV.

▼B

Brugsanvisningen skal være klar, forståelig og affattes på mindst det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

▼B**2. YDERLIGERE FÆLLES KRAV FOR FLERE ARTER OG TYPER PV****2.1. PV med reguleringssystemer**

Reguleringssystemerne på værnemidlet skal være udformet og fremstillet således, at det efter justering ikke utilsigtet kan ændre position under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.2. PV, der »omslutter« de dele af kroppen, der skal beskyttes

PV, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes, skal kunne ventileres tilstrækkeligt for at begrænse svedafsondring som følge af anvendelsen; er dette ikke muligt, skal de om muligt forsynes med anordninger, således at sveden kan absorberes.

2.3. PV til ansigt, øjne eller luftveje

PV til ansigt, øjne eller luftveje skal begrænse brugerens synsfelt og syn mindst muligt.

Øjenværnet må have tilstrækkelig optisk neutralitet til at kunne forenes med brugerens mere eller mindre detaljerede og/eller langvarige arbejde.

Om nødvendigt skal værnemidlet behandles eller udstyres med anordninger for at undgå dugdannelse.

PV-modeller beregnet til brugere, der får synet korrigeret, skal kunne anvendes sammen med korrigerende briller eller kontaktlinser.

2.4. Slitage på udstyret

Hvis udstyrets driftssikkerhed påvirkes gennem længere tids brug, skal fremstillingsdatoen og/eller eventuelt sidste holdbarhedsdato anføres på hvert markedsført eksemplar eller udskiftningsdel samt på emballagen på en sådan måde, at den ikke kan slettes eller misforstås.

Kan fabrikanten ikke oplyse om værnemidlets »levetid«, skal han i sin brugsanvisning anføre de oplysninger, der er nødvendige for, at køberen eller brugeren kan afgøre, hvor længe udstyret med rimelighed kan anvendes under hensyn til modellens kvalitet, samt hvorledes det har været opbevaret, anvendt, rensset, repareret og vedligeholdt.

Såfremt der forventes en hurtig og betydelig forringelse af udstyret som følge af regelmæssig rensning efter den af fabrikanten anbefalede fremgangsmåde, skal fabrikanten - hvis det er muligt - på hvert markedsført eksemplar af PV påsætte et mærke med angivelse af det maksimale antal rensninger, inden udstyret skal undersøges og repareres. I modsat fald skal fabrikanten give oplysning herom i brugsanvisningen.

2.5. PV, der kan blive fanget under brugen

Hvis de forudsigelige anvendelsesforhold specielt indebærer risiko for, at værnemidlet kan blive fanget af en genstand i bevægelse, hvorved brugeren kan bringes i fare, skal værnemidlet have en modstandstærskel, der ved overskridelse tillader brud på en af konstruktionsdelene, således at faren fjernes.

▼B**2.6. PV til anvendelse i eksplosionsfarlige omgivelser**

Værnemidler, der skal anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke kan opstå nogen elektrisk bue eller gnist som følge af elektricitet, elektrostatik eller et slag, som kan antænde en eksplosiv blanding.

2.7. PV til hurtig indsats eller som hurtigt kan anbringes og/eller tages af

Denne art PV skal udformes og fremstilles således, at de kan anbringes og/eller tages af så hurtigt som muligt.

Fastgørelses- og aftagelsesanordninger, hvorved de fastholdes i passende stilling på brugeren eller kan tages af, skal kunne betjenes let og hurtigt.

2.8. PV til indsats under meget farlige forhold

Den brugsanvisning, som fabrikanten udleverer med værnemidler til anvendelse under meget farlige forhold, jf. artikel 8, stk. 4, litra a), skal bl.a. indeholde oplysninger, der er bestemt for kompetente og trænede personer, som er kvalificerede til at tolke oplysningerne og til at få brugeren til at anvende dem.

Brugsanvisningen skal desuden beskrive, hvorledes det kan kontrolleres på brugeren, når denne er udstyret med det pågældende værnemiddel, at det er korrekt justeret og funktionsdygtigt.

Omfatter værnemidlet en alarm, der udløses, såfremt det sædvanlige beskyttelsesniveau ikke længere er sikret, skal denne være fremstillet og tilvirket således, at brugeren kan opfatte den under sådanne forudsigelige anvendelsesvilkår, hvortil værnemidlet markedsføres.

2.9. PV, der omfatter dele, som kan reguleres eller aftages af brugeren

Når PV omfatter dele, som brugeren kan regulere eller fjerne for at udskifte det, skal dette udformes og fremstilles således, at det let kan påsættes og aftages uden brug af værktøj.

2.10. PV, der kan tilsluttes en anden, ekstern supplerende anordning

Omfatter værnemidlet et system, der kan forbindes med en anden, ekstern supplerende anordning, skal tilslutningsorganet være udformet og fremstillet således, at det kun kan påsættes en passende type anordning.

2.11. PV med væskecirkulationssystem

For PV med væskecirkulationssystem gælder, at dette skal vælges eller konstrueres således, at der sikres en passende fornyelse af væsken, uanset brugerens bevægelser eller stillinger, for hele den del af kroppen, der skal beskyttes, under de forudsigelige anvendelsesvilkår.

▼B**2.12. PV med et eller flere mærker til afmærkning eller signalisering, som direkte eller indirekte vedrører sundheden og sikkerheden**

Mærker, som direkte eller indirekte vedrører sundheden og sikkerheden, påsat denne art eller type PV, skal fortrinsvis være harmoniserede piktogrammer eller ideogrammer, som skal forblive fuldt læselige i værnemidlets forventede levetid. Mærkerne skal desuden være fuldstændige, præcise og forståelige for at undgå fejltydning; eventuelle ord eller sætninger på sådanne mærker skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret anvendes.

Tillader udstyrets (eller udstyrsdelens) begrænsede dimensioner ikke påsætning af mærkningen eller en del deraf, skal denne anføres på emballagen og i fabrikantens brugsanvisning.

2.13. PV i form af beklædning, der visuelt signalerer brugerens tilstedeværelse

Beklædning til anvendelse under forudsigelige forhold, hvor det er nødvendigt at signalere brugerens tilstedeværelse individuelt og visuelt, skal forsynes med en (eller flere) anordning(er) eller del(e), der er placeret således, at de afgiver en synlig, direkte eller reflekteret bestråling med tilstrækkelig lysstyrke og med egnede foto- og kolorimetriske egenskaber.

2.14. PV til beskyttelse mod flere risici

Værnemidler til beskyttelse af brugeren mod flere risici, der kan opstå samtidig, skal udformes og fremstilles således, at de væsentlige specifikke krav til imødegåelse af de enkelte risici opfyldes (jf. punkt 3).

3. YDERLIGERE SPECIFIKKE KRAV TIL IMØDEGÅELSE AF RISICI**3.1. Beskyttelse mod mekaniske slag****3.1.1. Slag som følge af genstandes fald eller udslyngning og en legemsdels sammenstød med en hindring**

Værnemidler til imødegåelse af denne form for risici skal kunne afbøde virkningerne af et slag og hindre enhver læsion, særlig ved brud på eller indtrængen i den beskyttede del, i hvert fald indtil et vist energiniveau for slaget; ud over dette niveau ville den afbødende mekanismes tilsvarende meget store dimensioner eller masse være uforenelig med effektiv anvendelse af udstyret under den forventede nødvendige anvendelsesperiode.

3.1.2. Personers fald**3.1.2.1. Forebyggelse af fald ved udskridning**

Såler til fodtøj til forebyggelse af udskridning skal udformes eller fremstilles således, eller forsynes med sådanne passende anordninger, at det sikres, at brugeren står fast, fordi sålen griber godt fast i eller gnider mod underlaget under hensyn til underlagets art eller tilstand.

▼B

3.1.2.2. Hindring af fald fra højder

Værnemidler til forebyggelse af fald fra højder og virkningerne deraf skal omfatte faldsikringsudstyr og et forbindelsessystem, der kan forbindes med et sikkert forankringspunkt. Udstyret skal konstrueres og fabrikeres således, at kroppens niveauforskydning under forudsigelige anvendelsesforhold bliver så lille som muligt for at undgå ethvert sammenstød med en hindring, uden at bremsekraften derved når den tærskel, hvor der sker fysiske skader, eller hvor værnemidlerne eller dele deraf åbner sig eller brister, hvilket kunne føre til, at brugeren faldt.

De skal desuden sikre, at brugeren efter bremsning befinder sig i en korrekt position, således at han i givet fald kan afvente hjælp.

Fabrikanten skal i sin brugsanvisning specielt anføre alle fornødne oplysninger vedrørende følgende:

- kravene til det sikre forankringspunkt samt den nødvendige minimale tolerance under brugeren
- hvorledes faldsikringsudstyret tages på, og hvordan forbindelsessystemet fastgøres til det sikre forankringspunkt.

3.1.3. *Mekaniske vibrationer*

Personlige værnemidler til forebyggelse af virkningerne af mekaniske vibrationer skal effektivt kunne dæmpe de skadelige frekvenser for den del af kroppen, der skal beskyttes.

Den faktiske værdi af de accelerationer, der via disse vibrationer overføres til brugeren, må under ingen omstændigheder overskride de anbefalede grænseværdier for den forventede maksimale daglige belastning for den del af kroppen, der skal beskyttes.

3.2. **Beskyttelse mod (statisk) sammenpresning af en del af kroppen**

Personlige værnemidler til beskyttelse af en del af kroppen mod sammenpresning (statisk) skal kunne afbøde virkningerne således, at akutte læsioner og kroniske lidelser hindres.

3.3. **Beskyttelse mod fysiske påvirkninger (gnidning, stik, snit, bid)**

De materialer og andre dele af værnemidlerne, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod overfladiske mekaniske påvirkninger som gnidning, stik, snit eller bid, skal udvælges eller konstrueres således, at denne type PV er tilstrækkelig modstandsdygtig over for skrabning, gennemhulning og snit (jf. også punkt 3.1) under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.4. **Forebyggelse af drukneulykker (redningsveste, redningsbælter, redningsdragt)**

PV til forebyggelse af drukneulykker skal så hurtigt som muligt kunne hæve en eventuelt udmattet eller bevidstløs bruger, der er neddykket i et flydende miljø, til overfladen, uden at den pågældendes helbred derved skades, og derefter holde ham flydende i en stilling, så han kan ånde, medens han afventer hjælp.

PV kan være med hel eller delvis iboende flydeevne eller være til at puste op enten med gas, der pumpes ind automatisk eller manuelt, eller med munden.

▼B

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- skal PV, uden at funktionsevnen begrænses, kunne modstå virkningerne af sammenstødet med det flydende miljø og de ydre påvirkninger, der forekommer i dette miljø
- skal oppustelige PV kunne oppustes hurtigt og fuldstændigt.

Når særlige forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal visse typer PV desuden opfylde et eller flere af nedenstående supplerende krav:

- være forsynet med alle de oppustningsanordninger, der er nævnt ovenfor i andet afsnit, og/eller en lys- eller lydsignalanordning
- være forsynet med en forankrings- og gribeanordning, således at brugeren kan trækkes op af det flydende miljø
- være egnet til langvarig brug, så længe den eventuelt påklædte bruger er udsat for at falde ned i det flydende miljø.

3.4.1. *Forøgelse af flydeevnen*

En dragt, som sikrer en effektiv flydeevne i en grad svarende til dens forudsigelige brug, som bæres med sikkerhed, og som medfører en positiv støtte i vand. Under forudsigelige anvendelsesforhold må dette PV ikke hæmme brugerens bevægelsesfrihed, idet det bl.a. skal være muligt for ham at svømme eller handle for at undvige en fare eller komme andre personer til hjælp.

3.5. **Beskyttelse mod støjgener**

Personlige værnemidler til forebyggelse af støjgener skal kunne dæmpe disse således, at det af brugeren opfattede lydniveau i intet tilfælde overskrider de grænseværdier for daglig belastning, der er foreskrevet ved Rådets direktiv 86/188/EØF af 12. maj 1986 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici ved at være udsat for støj under arbejdet⁽¹⁾.

Værnemidlet skal være påsat et mærke med angivelse af det akustiske dæmpningsniveau og af et indeks for komfort ved brugen af værnemidlet; er dette ikke muligt, skal mærket påsættes emballagen.

3.6. **Beskyttelse mod varme og/eller ild**

Værnemidler til beskyttelse af kroppen eller dele deraf mod påvirkninger fra varme og/eller ild skal have en termisk isolationsevne og modstandsdygtighed over for mekaniske påvirkninger, der gør det egnet under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.6.1. *Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf*

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod stråle- og konvektionsvarme, skal have en passende overførelseskoefficient for termiske påvirkninger og være så brandsikre, at enhver risiko for selvantændelse under forudsigelige anvendelsesforhold udelukkes.

⁽¹⁾ EFT nr. L 137 af 24.5.1986, s. 28.

▼B

Når ydersiden af disse materialer og bestanddele skal være reflekterende, skal reflekteringssevnen for stråling i det infrarøde område være afpasset efter strålingsvarmen.

Materialer og andre udstyrsdele til kortvarig indsats i varme omgivelser og materialer og andre dele til personlige værnemidler, der kan udsættes for udslyngninger af varme produkter, som f.eks. af fusionsmateriale, skal desuden have en så stor varmeoptagelseevne, at den største del af den ophobede varme først frigives, efter at brugeren har fjernet sig fra risikostedet og aflaget værnemidlet.

Materialer og andre bestanddele af værnemidler, der udsættes for kraftige udslyngninger af varme produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad kunne afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

Materialer og andre bestanddele af værnemidler, der ved uheld kan komme i kontakt med flammer, og materialer og andre bestanddele, der indgår i fremstillingen af brandbekæmpelsesudstyr, skal desuden have et så lavt antændelsepunkt, at det svarer til den risikoklasse, der gælder for de forudsigelige anvendelsesforhold. De må ikke kunne smelte ved flammepåvirkning eller medføre spredning af ilden.

3.6.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forudsigelige anvendelsesforhold skal:

- 1) den varmemængde, der overføres til brugeren gennem værnemidlet, være så svag, at den akkumulerede varme under anvendelsen i den del af kroppen, der skal beskyttes, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- 2) det personlige værnemiddel om nødvendigt hindre væske- og dampindtrængning og må ikke føre til forbrændinger på grund af kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et kølesystem, der kan absorbere varmen ved fordampning af en væske eller sublimering af et fast stof, skal det være udformet således, at de flygtige stoffer, der frigøres, ledes bort uden for beskyttelsesdragten og ikke mod brugeren.

Omfatter værnemidlet en anordning til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for hver model af personlige værnemidler til kortvarig indsats i varme miljøer give tilstrækkelige oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af udstyret overførte varme, når dette bruges efter sin hensigt.

3.7. **Kuldebeskyttelse**

Værnemidler til beskyttelse af hele kroppen eller en del deraf mod kuldepåvirkninger skal være termisk isolerende og have tilstrækkelig mekanisk modstandsdygtighed over for de forudsigelige anvendelsesforhold, med henblik på hvilke de markedsføres.

3.7.1. *Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf*

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod kulde, skal have en så lav overførselskoefficient for termiske påvirkninger, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det. Bøjelige materialer og andre bestanddele af udstyr til indsats i kolde miljøer skal bevare en sådan smidighed, at brugeren kan foretage de nødvendige bevægelser og indtage de nødvendige stillinger.

▼B

Materialer og andre bestanddele af PV, der kan blive udsat for kraftige udslyngninger af kolde produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

3.7.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forudsigelige anvendelsesforhold skal:

- 1) den kuldemængde, der overføres til brugeren gennem udstyret, være så svag, at den akkumulerede kulde under anvendelsen på ethvert sted på den del af kroppen, der skal beskyttes, herunder på fingerspidser eller tær, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- 2) det personlige værnemiddel så vidt muligt hindre væskeindtrængning, f.eks. regnvand, og må ikke føre til læsioner på grund af kontakt mellem det kolde beskyttelseslag og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et apparat til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for hver model af værnemidler til kortvarig indsats i kolde miljøer give tilstrækkelige oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af værnemidlet overførte kulde.

3.8. **Beskyttelse mod elektriske stød**

Personlige værnemidler til beskyttelse af kroppen eller en del deraf mod elektriske stød skal være forsynet med en isolation, der svarer til de spændingsværdier, som brugeren må forventes at blive udsat for under de ugunstigste anvendelsesvilkår.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til denne art værnemidler vælges eller konstrueres således, at den afledningsstrøm, der måles gennem beskyttelseslaget, ved en afprøvning med spændinger svarende til de forventede spændingsværdier i praksis, er så svag som muligt og under alle omstændigheder under en aftalt maksimalt tilladelig værdi svarende til tolerancetærskelen.

PV, som udelukkende er beregnet til brug ved arbejde med elektriske installationer under spænding, eller som kan være under spænding, skal ligesom emballagen hertil påføres en mærkning, der angiver beskyttelsesklasse og/eller den spænding, hvorved udstyret kan anvendes, serienummer og fremstillingsdato. PV skal desuden uden på beskyttelseslaget have plads til en senere mærkning af datoen for ibrugtagning og den periodiske afprøvning eller kontrol.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen angive de anvendelsesmuligheder, hvortil disse typer PV udelukkende er bestemt, samt arten og hyppigheden af de dielektriske afprøvninger, som det skal underkastes i sin »levetid«.

3.9. **Strålingsbeskyttelse**3.9.1. *Ikke-ioniserende stråling*

PV til forebyggelse af akutte eller kroniske virkninger af ikke-ioniserende stråling på øjet skal kunne optage den største del af strålingsenergien på de skadelige bølgelængder uden dog kraftigt at ændre overførslen af den ikke-skadelige del af det synlige spektrum, opfattelsen af kontraster og adskillelsen af farver, når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det.

▼B

Derfor skal øjenværnet konstrueres og fabrikeres således, at det for hver enkelt skadelig bølge omfatter en spektral transmissionsfaktor, hvorved den lysenergimængde fra strålingen, der når brugerens øje gennem filtret, svækkes mest muligt og i intet tilfælde overstiger grænseværdien for maksimal belastning.

Desuden må øjenværnet hverken forringes eller miste sine egenskaber som følge af virkningerne af den udsendte stråling under forudsigelige anvendelsesforhold, og hvert markedsført eksemplar skal kendetegnes med et nummer inden for en række beskyttelsesfaktorer svarende til kurven for transmissionsfaktorens spektrum.

Øjenværn, der kan anvendes over for strålingskilder af samme art, skal inddeles i stigende orden svarende til deres beskyttelsesnumre, og fabrikanten skal især i sin brugsanvisning oplyse om transmissionskurverne, således at den beskyttelse kan vælges, der yder den bedste beskyttelse under hensyn til de faktiske anvendelsesbetingelser som f.eks. afstanden i forhold til strålingskilden og den spektrale fordeling af stråleenergien på denne afstand.

Beskyttelsesnummeret skal af fabrikanten være markeret på hvert eksemplar af øjenfiltret.

3.9.2. *Ioniserende stråling*

3.9.2.1. Beskyttelse mod ekstern kontaminering med radioaktivitet

Materialer og andre dele af værnemidler, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod radioaktive støvpartikler, gasser, væsker eller blandinger deraf, skal udvælges eller konstrueres således, at udstyret effektivt beskytter mod kontaminanternes indtrængen under forudsigelige anvendelsesforhold.

Den nødvendige tæthed i forhold til kontaminanternes natur eller tilstand opnås ved, at beskyttelses- »hylsteret« gøres uigennemtrængeligt og/eller ved anvendelse af andre egnede metoder, såsom ventilations- og trykssystemer, der modvirker, at kontaminanterne tilbageføres.

Beskyttelsesudstyret skal efter dekontaminering kunne genanvendes uden gener under den forventede »levetid« for denne type udstyr.

3.9.2.2. Begrænset beskyttelse mod ekstern bestråling

PV, som fuldstændig beskytter brugeren mod ekstern stråling eller, hvis dette ikke er tilfældet, som i tilstrækkeligt omfang dæmper denne, kan kun fremstilles til brug i forbindelse med elektronstråling (f.eks. betastråling) eller fotonstråling (røntgen, gamma) med forholdsvis lav energi.

De materialer og andre dele, der indgår i denne form for beskyttelsesværn, skal udvælges eller konstrueres således, at beskyttelsesniveauet for brugeren er så højt, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, uden at begrænsningerne for dennes bevægelser eller stillinger medfører en forøgelse af stråleudsættelsens varighed (jf. punkt 1.3.2).

Værnemidlet skal forsynes med en mærkning, der angiver arten og tykkelsen af det eller de anvendte materialer, som er egnet til de forudsigelige anvendelsesforhold.

3.10. **Beskyttelse mod farlige stoffer og smitsomme agenser**

3.10.1. *Beskyttelse af åndedrætsorganerne*

PV til beskyttelse af åndedrætsorganerne skal være indrettet således, at brugeren tilføres indåndingsluft, når han udsættes for forurenede luft, og/eller hvis koncentrationen af ilt er utilstrækkelig.

▼B

Den indåndingsluft, som brugeren modtager fra sit PV, tilvejebringes ved egnede midler, f.eks. ved filtrering af den forurenede luft gennem beskyttelsesanordningen eller -midlet, eller ved tilførsel fra en ikke-forurenede kilde.

Materialer og andre dele til denne art værnemidler skal udvælges eller konstrueres og monteres således, at brugerens åndedrætsfunktion og -hygiejne sikres på hensigtsmæssig måde ved anvendelse under forudsigelige forhold.

Ansigtsdelens tæthed og trykfaldet ved indånding samt, for filtrerende apparater, rensningsevnen skal sikre, at kontaminanternes indtrængen ved ophold i forurenede luft er tilstrækkelig ringe til ikke at være til skade for brugerens helbred eller hygiejne.

Fabrikanten skal påsætte værnemidlet sit identifikationsmærke og for hver type udstyr en beskrivelse af dets karakteristika. Disse skal sammen med brugsanvisningen gøre det muligt for en trænet og kvalificeret bruger at benytte udstyret korrekt.

Desuden skal fabrikanten i sin brugsanvisning for filtrerende apparater angive sidste opbevaringsdag for et nyt filter, når det opbevares i den oprindelige emballage.

3.10.2. *Beskyttelse mod kontakt med hud og øjne*

PV til undgåelse af, at kroppen eller dele deraf kommer i berøring med farlige stoffer og smitsomme agenser, skal kunne hindre sådanne stoffers indtrængen eller spredning gennem beskyttelseslaget under de forudsigelige anvendelsesforhold, til hvilke udstyret markedsføres.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til dette udstyr udvælges eller konstrueres således, at fuldstændig tæthed i videst mulig omfang sikres, hvorved det eventuelt bliver muligt at anvende udstyret daglig og i længere tid, eller, hvis dette ikke er muligt, således, at begrænset tæthed opnås, hvorved anvendelsens varighed nødvendigvis må begrænses.

Visse typer værnemidler skal som følge af deres art eller eventuelt som følge af deres forventede anvendelse, i forbindelse med visse farlige stoffer eller smitsomme agenser med høj gennemtrængningsevne, der medfører, at udstyret kun yder beskyttelse i begrænset tid, underkastes standardafprøvninger, hvorved de kan klassificeres efter effektivitet. Personlige værnemidler, der anerkendes som værende i overensstemmelse med afprøvnings-specifikationerne, skal forsynes med et mærke med angivelse af navne eller koder for de stoffer, der er anvendt ved afprøvningen, samt den normale beskyttelsestid i forbindelse hermed. Desuden skal fabrikanten, om nødvendigt, i brugsanvisningen særligt angive betydningen af koderne, en detaljeret beskrivelse af afprøvnin-gerne samt enhver nødvendig oplysning til bestemmelse af den maksimale tilladelige anvendelsestid under de forskellige forudsigelige anvendelsesforhold.

3.11. **Sikkerhedsbestemmelser for dykkerudstyr**

1. Indåndingsapparat

Indåndingsapparatet skal være indrettet således, at brugeren tilføres en luftformig, respirabel blanding, under forudsigelige anvendelsesforhold og navnlig under hensyntagen til den maksimale neddykningsdybde.

▼B

2. Når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal udstyret omfatte:
 - a) en dragt, der sikrer brugeren beskyttelse mod det tryk, der opstår som følge af neddykningsdybden (jf. punkt 3.2), og/eller mod kulde (jf. punkt 3.7)
 - b) en alarmordning, der i tide advarer brugeren om, at den luftformige, respirable blanding er ved at være opbrugt (jf. punkt 2.8)
 - c) en redningsdragt, der gør det muligt for brugeren at komme op til overfladen (jf. punkt 3.4.1, næstsidste led).

▼B*BILAG III***TEKNISK DOKUMENTATION FRA FABRIKANTEN**

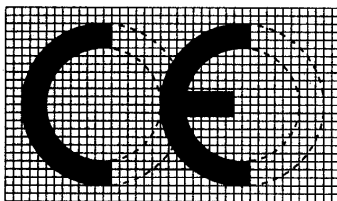
Den i artikel 8, stk. 1, omhandlede dokumentation skal omfatte alle fornødne oplysninger om fabrikantens bestræbelser for at bringe et PV i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

I forbindelse med de i artikel 8, stk. 2, omhandlede PV-modeller skal dokumentationen navnlig omfatte:

- 1) tekniske konstruktionsdata vedrørende fremstillingen bestående af følgende:
 - a) detail- og helhedstegninger af PV, om nødvendigt ledsaget af beregninger og resultater af forsøg med prototyper inden for grænserne af, hvad der er nødvendigt for at godtgøre, at de væsentlige krav overholdes
 - b) en udtømmende liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav samt de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er taget i betragtning ved konstruktionen af modellen
- 2) en beskrivelse af de midler, der vil blive anvendt ved kontrollen og afprøvningsen på fabrikationsstedet
- 3) et eksemplar af brugsanvisningen som omhandlet i punkt 1.4 i bilag II.

▼ M1*BILAG IV***»CE-MÆRKNING« OG SUPPLERENDE PÅSKRIFTER**

- »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan anvendes andre mål i forbindelse med små PV.

▼ M3

▼B*BILAG V***BETINGELSER, DER SKAL OPFYLDES AF DE UDPEGEDE ORGANER***(Artikel 9, stk. 2)*

De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:

- 1) De skal råde over det nødvendige personale og apparatur.
- 2) Personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet.
- 3) Lederne og teknikerne skal — med hensyn til den i direktivet omhandlede gennemførelse af afprøvninger, udarbejdelse af rapporter, udstedelse af attester og gennemførelse af kontrolforanstaltninger — være uafhængige af alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser på PV-området.
- 4) Personalet har tavshedspligt.
- 5) Der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollerer jævnligt, at kravene i punkt 1 og 2 er opfyldt.

▼B

BILAG VI

MODEL TIL EF-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING

Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant ⁽¹⁾

.....

erklærer hermed, at nedennævnte nye PV ⁽²⁾

.....

er i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF og, i givet fald med den nationale standard, der gennemfører den harmoniserede standard nr. (for de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV)

er identisk med det PV, for hvilket der er udstedt EF-typeafprøvningsattest nr. af ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

har været underkastet den procedure, der er omhandlet i artikel 11, litra A / litra B ⁽⁴⁾ i direktiv 89/686/EØF, under kontrol af det udpegede organ ⁽³⁾

.....

Udfærdiget i, den

.....
 Underskrift ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Firmanavn, fuldstændig adresse; såfremt repræsentanten anføres, skal fabrikantens firmanavn og adresse også anføres.

⁽²⁾ Beskrivelse af PV-modellen (mærke, type, serienummer osv.).

⁽³⁾ Navn og adresse på det udpegede organ.

⁽⁴⁾ Det ikke gældende overstreges.

⁽⁵⁾ Navn og stilling for den underskriver, der har fået fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes repræsentant.